

Sinocare

iCan™ i3

CGM Guía del usuario



ÍNDICE

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ÍNDICE | 1 |
| NOTA LEGAL..... | 1 |
| INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE | 2 |
| Primeros pasos con el sistema de supervisión continua de glucosa iCan (CGM) | 3 |
| Recursos | 4 |
| Sección 1: Descripción general del sistema..... | 6 |
| 1.1 Descripción del sistema..... | 7 |
| 1.2 Finalidad prevista | 9 |
| 1.3 Seguridad del usuario..... | 10 |
| Sección 2: Inicie su sensor..... | 19 |
| 2.1 Prepare el sensor | 20 |
| 2.2 Elija un lugar..... | 25 |
| 2.3 Empareje su sensor con el transmisor | 26 |
| 2.4 Aplique su sensor | 28 |
| 2.5 Calentamiento de sensores..... | 34 |
| Sección 3: Comprenda los resultados de su iCan i3 CGM | 35 |
| 3.1 Descripción general de la pantalla de inicio | 36 |
| 3.2 Información sobre la glucosa..... | 36 |
| 3.3 Navegación y barra de estado..... | 42 |
| 3.4 Eventos..... | 43 |

| | |
|-------------------------------------------------------------|----|
| 3.5 Alertas..... | 45 |
| 3.6 Acceso..... | 52 |
| Section 4: Treatment Decisions..... | 55 |
| 4.1 Hable con profesionales sanitarios..... | 56 |
| 4.2 Cuándo usar su medidor de glucosa en sangre..... | 56 |
| 4.3 Uso de su CGM para tomar decisiones de tratamiento..... | 56 |
| Sección 5: Finalizar una sesión..... | 58 |
| 5.1 Finalice su sesión de sensor..... | 59 |
| 5.2 Retirar el sensor..... | 60 |
| 5.3 Iniciar nueva sesión de sensor..... | 60 |
| Anexo A: Solución de problemas..... | 61 |
| Anexo B: Seguridad y viajes aéreos..... | 65 |
| Anexo C: Cuide su CGM..... | 66 |
| Anexo D: Información técnica..... | 70 |
| Anexo E: Símbolos de etiquetas..... | 78 |
| Anexo F: Vibraciones y sonidos de alerta..... | 81 |
| Glosario..... | 87 |

NOTA LEGAL

© 2024 Sinocare Inc. Sinocare iCan es una marca de Sinocare Inc. Patentes estadounidenses e internacionales pendientes. Reservados todos los derechos.

Todas las marcas y derechos de autor son propiedad de sus respectivos dueños.

La marca denominativa y los logotipos de Bluetooth® son marcas registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso de dichas marcas por parte de Sinocare Inc. se realiza bajo licencia. Otras marcas y nombres comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

Apple, el logotipo de Apple, iPhone y iPod touch son marcas de Apple Inc., registradas en EE. UU. y otros países. APP Store es una marca de servicio de Apple Inc.

Android es una marca de Google LLC. Google Play y el logotipo de Google Play son marcas de Google LLC.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Antes de utilizar el sistema de supervisión continua de glucosa (CGM) iCan i3, lea las instrucciones incluidas en las Instrucciones de uso. Las Instrucciones de uso incluyen información de seguridad importante e instrucciones de uso. Hable con un profesional sanitario sobre cómo debe utilizar la información de su iCan i3 CGM para controlar su diabetes.

Si no utiliza el sistema iCan i3 CGM y sus componentes de acuerdo con las instrucciones de uso y todas las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones puede no detectar una hipoglucemia (glucosa en sangre baja) o una hiperglucemia (glucosa en sangre alta) graves o tomar una decisión de tratamiento que pueda provocar una lesión. Si sus alertas de glucosa y el resultado del iCan i3 CGM no coinciden con sus síntomas o sus expectativas, utilice un valor de glucosa en sangre (BG) por punción digital de su medidor de glucosa en sangre para tomar decisiones de tratamiento de la diabetes. Solicite atención médica cuando sea apropiado.

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el iCan i3 CGM debe notificarse a Sinocare y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre.

Primeros pasos con el sistema de supervisión continua de glucosa iCan (CGM)

El sistema de supervisión continua de glucosa (en adelante, CGM) le ofrece una imagen más completa de su control de glucosa que la simple supervisión de glucosa en sangre (BG). El uso de un sensor le permite recibir hasta 480 lecturas de glucosa del sensor (SG) cada 24 horas, llenando los espacios entre sus controles de BG. Las alertas del CGM le notifican valores altos y bajos de glucosa.

Los gráficos y las flechas de tendencia muestran la velocidad y la dirección del movimiento de sus niveles de glucosa.

Estas Instrucciones de uso (también llamadas Guía del usuario) se proporcionan para facilitarle la comprensión de la configuración y el funcionamiento de su sistema de supervisión continua de glucosa (CGM) iCan. Para que le resulte más sencillo encontrar la información que necesita, puede utilizar el índice del principio de la Guía del usuario y el índice alfabético del final de la Guía del usuario. También hay un glosario de términos al final de la Guía del usuario.

La tabla incluida a continuación describe determinados términos, convenciones y conceptos utilizados en esta Guía del usuario.

| Convención | Descripción |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nota | Proporciona información útil adicional. |
| PRECAUCIÓN | Notifica un peligro que, si no se evita, puede provocar lesiones leves o moderadas o daños en el equipo. |
| ADVERTENCIA | Notifica un peligro que, si no se evita, podría provocar la muerte o lesiones graves. También puede describir posibles reacciones adversas graves y problemas de seguridad. |
| Texto en negrita | Para indicar elementos y botones de la pantalla. Por ejemplo, "Selecione Siguiente para continuar". |

Recursos

Tutorial:

Nuestro tutorial sirve de orientación en su primera sesión de sensor, lo que incluye elegir un dispositivo de visualización, insertar el sensor y usar alertas.

El tutorial está disponible en iCan-cgm.com.

Vídeos en la aplicación:

Hay vídeos en la aplicación que ofrecen información sobre:

- **Descripción general:** vea cómo su CGM muestra dónde está ahora su glucosa del sensor, hacia dónde va y dónde ha estado.
- **Inserción del sensor:** muestra cómo insertar su sensor.

Puede ver estos vídeos cuando configure su aplicación o en cualquier momento en **Ajustes > Ayuda > Vídeos**.

Guías:

- **Guía de referencia rápida:** muestra cómo configurar sus dispositivos de visualización, cómo insertar su sensor y cómo iniciar su primera sesión de sensor. Está en la caja del iCan.
- **Instrucciones de uso (Guía del usuario):** esta Guía del usuario es su enciclopedia. Le ofrece la descripción general más completa del sistema iCan, con funciones, información de seguridad importante y mucho más.

Puede descargar ambas guías o solicitar una versión impresa:

Descargue un PDF en iCan-cgm.com.

Solicite una copia gratuita por correo electrónico:
support@icancgm.com.

Sinocare proporciona una dirección de correo electrónico de atención al cliente. Si tiene problemas, escriba un mensaje de correo electrónico a support@icancgm.com. Cuando envíe su solicitud, asegúrese de que el número de serie de su dispositivo esté incluido en su mensaje de correo electrónico. El número de serie figura en el paquete del kit de sensor.

| | |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Información de contacto | |
| Dirección de correo electrónico de atención al cliente | support@icancgm.com |
| Sitio web | iCan-cgm.com |

Sección 1: Descripción general del sistema

- Descripción del sistema
- Finalidad prevista
- Seguridad del usuario

1.1 Descripción del sistema

Gracias por elegir el sistema de supervisión continua de glucosa iCan i3 (en adelante, CGM). El sistema iCan i3 CGM consta de tres componentes principales: un paquete de sensores, un paquete de transmisores de Bluetooth de baja energía (BLE) y una aplicación.


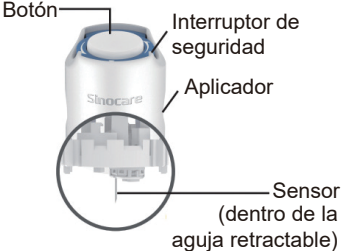

El iCan i3 CGM indica niveles de glucosa en tiempo real y le permite ver continuamente sus valores de glucosa de sensor en el dispositivo móvil que prefiera. El sistema comprueba su glucosa cada 3 minutos midiendo la cantidad de glucosa que hay en el líquido intersticial.

Un sensor, insertado en su piel, envía los resultados de glucosa al transmisor, y el transmisor envía los resultados de glucosa a la aplicación del sistema de supervisión continua de glucosa iCan (aplicación CGM). A continuación, la aplicación muestra sus niveles de glucosa y sus tendencias de glucosa a largo plazo. La aplicación también proporciona alertas si su glucosa está o se prevé que esté en una zona insegura.

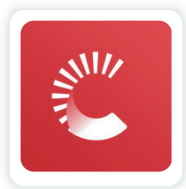
El iCan i3 CGM también detecta tendencias y sigue patrones, y ayuda a detectar episodios de hiperglucemia e hipoglucemia, lo que facilita ajustes de la terapia agudos y a largo plazo. La interpretación de los resultados del sistema debe basarse en las tendencias de glucosa y en varios resultados secuenciales obtenidos a lo largo del tiempo.

Nota: Lea todas las instrucciones de estas Instrucciones de uso antes de utilizar el sistema.

1.1.1 Componentes del dispositivo

| Lo que ve | Cómo se llama | Qué hace |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  A white cylindrical container with a blue cap and a QR code on the top. The brand name 'Sinocare' is visible on the side. | Sensor o paquete | Este es un paquete estéril en el que está el sensor. El paquete de sensores está diseñado para un solo uso. |
|  A diagram of the sensor applicator. It shows a white cylindrical device with a blue ring at the top. Labels point to: 'Botón' (button) at the top, 'Interruptor de seguridad' (safety switch) on the side, 'Aplicador' (applicator) for the main body, and 'Sensor (dentro de la aguja retractable)' (sensor inside the retractable needle) at the bottom. The brand name 'Sinocare' is visible on the side. | Aplicador de sensores | <p>El aplicador de sensores ayuda a insertar el sensor bajo la piel. Contiene una aguja que se utiliza para perforar la piel con el objetivo de introducir la punta del sensor flexible en la piel, pero se retrae y vuelve al recipiente una vez colocado el sensor. No queda ninguna aguja bajo la piel. El sensor se puede usar durante un máximo de 15 días.</p> <p>Consulte el capítulo 2 para obtener más detalles sobre cómo utilizar su sensor.</p> |
|  A diagram of the transmitter tray. It shows a white circular tray with a central hole and several smaller holes around the perimeter. Labels point to 'Transmisor' (transmitter) in the center and 'Bandeja del transmisor' (transmitter tray) for the whole unit. | Paquete de transmisores | <p>El transmisor se encaja en el sensor y envía lecturas de glucosa en tiempo real de forma inalámbrica a su dispositivo de visualización compatible mediante Bluetooth. Cuando lo utiliza, no es necesario sacar el transmisor de la bandeja.</p> <p>Consulte el capítulo 2 para obtener más detalles sobre cómo utilizar su transmisor.</p> |

1.1.2 La aplicación iCan CGM



La aplicación iCan CGM sirve como pantalla del iCan i3 CGM y es compatible con dispositivos móviles Android y iOS. La aplicación está disponible en Google Play (Android) y App Store (iOS). Si desea ver una lista de los dispositivos móviles compatibles, visite iCan-cgm.com.

ADVERTENCIA: No recibir las alertas de la aplicación iCan CGM puede provocar que no se detecten niveles altos y bajos de glucosa. Siga las instrucciones y las advertencias de seguridad de estas Instrucciones de uso para asegurarse de recibir las alertas según lo previsto.

1.2 Finalidad prevista

El sistema de supervisión continua de glucosa es un dispositivo de supervisión continua de glucosa en tiempo real indicado para el control de la diabetes en adultos (a partir de 18 años de edad). Su objetivo es sustituir la prueba de glucosa en sangre por punción digital para tomar decisiones de tratamiento de la diabetes.

El CGM también detecta tendencias y sigue patrones, y ayuda a detectar episodios de hiperglucemia e hipoglucemia, lo que facilita ajustes de la terapia agudos y a largo plazo. La interpretación de los resultados del sistema debe basarse en las tendencias de glucosa y en varias lecturas secuenciales obtenidas a lo largo del tiempo.

El CGM se puede utilizar junto con dispositivos inteligentes con la aplicación correspondiente, donde el usuario controla manualmente las acciones para tomar decisiones de tratamiento.

1.3 Seguridad del usuario

Esta sección incluye información de seguridad importante como indicaciones, contraindicaciones, advertencias de seguridad, posibles reacciones adversas y cómo proteger el sistema de daños por exposición a la radiación.

1.3.1 Contraindicaciones

- El iCan i3 CGM no deben utilizarlo personas embarazadas, sometidas a diálisis, con marcapasos o gravemente enfermas. No se conoce cómo pueden afectar al rendimiento del sistema diferentes enfermedades o medicaciones comunes a estas poblaciones. Los resultados del iCan i3 CGM pueden ser incorrectos en estas poblaciones.
- Contraindicación con resonancia magnética, tomografía axial computarizada y diatermia

No use su iCan i3 CGM (ni el sensor, ni el transmisor, ni el receptor ni el dispositivo móvil) en imágenes por resonancia magnética, tomografías axiales computarizadas ni tratamientos de diatermia.

El iCan i3 CGM no se ha probado en esas situaciones. Los campos magnéticos y el calor podrían dañar los componentes del iCan i3 CGM, y podría mostrar resultados de glucosa de sensor incorrectos o no emitir las alertas correspondientes. Sin los resultados o las notificaciones de alerta del iCan i3 CGM, puede pasar por alto un evento grave de glucosa baja o alta.

Para aprovechar al máximo su sesión, le recomendamos que intente programar su procedimiento para un momento cercano al final de su sesión de sensor, pues así no necesitará un sensor adicional. Consulte a su médico si desea conocer recomendaciones sobre otros procedimientos médicos.

Lleve consigo a su procedimiento su medidor de glucosa en sangre.



NO ES SEGURO EN RESONANCIAS MAGNÉTICAS

- No utilice iCan i3 CGM si padece trastornos de la coagulación sanguínea o toma medicamentos anticoagulantes.

1.3.2 Advertencias de seguridad

1.3.2.1 Advertencias generales

ADVERTENCIAS:

- No ignore los síntomas de glucosa baja o alta
No ignore síntomas que puedan deberse a una glucosa en sangre baja o alta. Tenga siempre cerca su medidor de glucosa en sangre. Si tiene síntomas que no coinciden con los resultados de glucosa de sensor, o si sospecha que sus resultados pueden ser incorrectos, compruebe el resultado realizando una prueba por punción digital con un medidor de glucosa en sangre. Si tiene síntomas que no coinciden con sus resultados de glucosa, consulte a un profesional sanitario.

- No tome ninguna decisión de tratamiento si...
Si su iCan i3 CGM no muestra un número o una flecha, o si sus resultados no coinciden con sus síntomas, use su medidor de glucosa en sangre para tomar decisiones de tratamiento de la diabetes.
- No se permite ninguna modificación.
El paciente es uno de los operadores previstos. No se permite ninguna modificación de este equipo.
- No use el equipo si...

ADVERTENCIA: El iCan i3 CGM no deben utilizarlo personas embarazadas, sometidas a diálisis, con marcapasos o gravemente enfermas. No se conoce cómo pueden afectar al rendimiento del sistema diferentes enfermedades o medicaciones comunes a estas poblaciones. Los resultados del iCan i3 CGM pueden ser incorrectos en estas poblaciones.

1.3.2.2 Aplicación y dispositivo móvil

- Cuando empiece a usar un nuevo sensor, no obtendrá resultados ni alertas del CGM durante el periodo de calentamiento de sensores (2 horas). Utilice un medidor de glucosa en sangre para tomar decisiones de tratamiento de la diabetes.
- Asegúrese de que el Bluetooth esté activado, aunque su dispositivo móvil esté en modo Avión. Si el Bluetooth está desactivado, no recibirá información ni alertas sobre la glucosa de sensor.
- No utilice la aplicación iCan CGM si la pantalla o los altavoces de su dispositivo móvil están dañados. Si su dispositivo móvil se daña o se pierde, es posible que no reciba las alertas de glucosa de sensor y que la información sobre la glucosa de sensor no se muestre correctamente.

- Oirá las alertas de la aplicación iCan CGM con sus auriculares cuando estén conectados. Si deja los auriculares conectados cuando no los usa, es posible que no oiga las alertas de glucosa de sensor.
- Si su dispositivo móvil se reinicia, es posible que la aplicación iCan CGM no se reinicie automáticamente. Si no vuelve a abrir la aplicación, es posible que no reciba las alertas de glucosa de sensor. Asegúrese siempre de abrir la aplicación después de que se reinicie su dispositivo móvil.

1.3.2.3 Transmisor

- No utilice el dispositivo si observa grietas o cualquier otro daño en el transmisor. Un transmisor dañado podría provocar lesiones al causar descargas eléctricas, y podría hacer que el iCan i3 CGM no funcionara correctamente.
- No permita que niños o mascotas se lleven piezas pequeñas a la boca. Este producto presenta peligro de asfixia para niños y mascotas.
- No utilice el transmisor cerca de otros equipos eléctricos que puedan causar interferencias en el funcionamiento normal del sistema. Si desea más información sobre otros equipos eléctricos que pueden comprometer el funcionamiento normal del sistema, consulte el Anexo D.
- NO use su transmisor en presencia de anestésicos inflamables o gases explosivos.
- No arroje el transmisor a un contenedor de residuos médicos ni lo exponga a calor extremo. El transmisor contiene una batería que puede incendiarse y provocar lesiones.

1.3.2.4 Sensor

- Si la punta del sensor se rompe o se desprende, no lo ignore. La punta del sensor podría quedar bajo su piel. Si sucede esto, escriba a nuestra dirección de correo electrónico de atención al cliente o póngase en contacto con un profesional sanitario. Si la punta del sensor se rompe bajo su piel y no puede verla, no intente extraerla. Solicite atención médica o escriba a nuestra dirección de correo electrónico de atención al cliente.
- Almacene su iCan i3 CGM entre 2 °C y 30 °C. No introduzca el paquete de sensores en el congelador.
- No utilice un sensor después de su fecha de vencimiento, pues sus resultados pueden ser incorrectos. La fecha de vencimiento tiene formato AAAA-MM-DD (año-mes-día) y está en la etiqueta del paquete del sensor, junto al símbolo de reloj de arena.
- No utilice el sensor si su paquete estéril se ha dañado o abierto, pues podría causar una infección.
- No abra el paquete estéril hasta que vaya a insertar el sensor, pues un sensor expuesto puede contaminarse.
- El uso de métodos de barrera o parches puede afectar al rendimiento del dispositivo. Si tiene reacciones cutáneas a este sensor, póngase en contacto con un profesional sanitario, que le dirá si debe continuar usando este dispositivo.

1.3.2.5 Sangrado

- Para que el sensor alcance el líquido intersticial, el sensor debe penetrar la dermis de la piel, llena de vasos sanguíneos, mediante una aguja.
- La penetración en estos vasos sanguíneos puede provocar sangrado si la aguja los perfora. Si el sensor se inserta demasiado en el cuerpo, también puede haber sangrado. Asegúrese de no ejercer demasiada presión al insertar el sensor con el aplicador.
- Si se produce sangrado, haga lo siguiente:
 - Coloque una gasa estéril o un paño limpio sobre el sensor y aplique una presión constante durante un máximo de tres minutos.
 - Si el sangrado se detiene, conecte la aplicación al sensor.
 - Si el sangrado no se detiene, retire el sensor y limpie la zona con una gasa estéril. Aplique un nuevo sensor en otro lugar que esté como mínimo a 7 cm (3 pulgadas) del lugar del sangrado.

1.3.3 Precauciones

1.3.3.1 Precauciones generales

- No exponga su iCan i3 CGM a repelente para insectos o protector solar. El contacto con estos productos de cuidado de la piel puede dañar su CGM.
- No use el iCan i3 CGM en bañeras de hidromasaje.
- Si nota una irritación significativa de la piel alrededor del sensor o bajo él, retírelo y deje de usar el CGM. Póngase en contacto con un profesional sanitario antes de continuar usando el CGM.
- El sistema CGM está diseñado para un solo uso. Reutilizarlo puede provocar infecciones o que no se proporcionen resultados de glucosa.

- Los resultados de la supervisión realizada por el producto solo pueden utilizarse como referencia para el diagnóstico auxiliar de diabetes, no como base para el diagnóstico clínico.
- Si experimenta sensación de ardor o cualquier otra molestia, retire el sistema CGM inmediatamente.

1.3.3.2 Prueba de glucosa en sangre

Los niveles de glucosa del líquido intersticial pueden ser diferentes de los niveles de glucosa en sangre, por lo que los resultados de glucosa de sensor pueden ser diferentes de los de glucosa en sangre. Puede notar esta diferencia cuando su glucosa en sangre cambia rápidamente; por ejemplo, después de comer, de administrarse insulina o de hacer ejercicio. Si sospecha que su resultado puede ser incorrecto, compruebe el resultado realizando una prueba por punción digital con un medidor de glucosa en sangre.

1.3.3.3 Prepárese antes de empezar

- Lávese y séquese las manos y lave y seque el punto de inserción antes de insertar el sensor. Antes de abrir el paquete de sensores, lávese las manos con agua y jabón, no con geles desinfectantes, y, a continuación, séqueselas. Si tiene las manos sucias cuando inserta el sensor, puede depositar gérmenes en el punto de inserción y contraer una infección.
- Limpie el punto de inserción con toallitas con alcohol para evitar infecciones. No inserte el sensor hasta que su piel esté seca. Si su punto de inserción no está limpio y completamente seco, corre riesgo de infección o de que el transmisor no se adhiera bien.
- Asegúrese de no tener repelente para insectos, protector solar, perfume o loción en la piel.
- Cosas que se deben comprobar antes de la inserción:

- No quite el seguro hasta que coloque el aplicador armado contra su piel. Si quita el seguro antes, puede lastimarse si pulsa accidentalmente antes de lo previsto el botón que inserta el sensor.
- Cambie su punto de inserción con cada sensor. Si usa el mismo punto con demasiada frecuencia, es posible que la piel no sane y se produzcan cicatrices o irritación.
- El punto de colocación del sensor debe cumplir las siguientes condiciones:
 - Estar como mínimo a 7 cm (3 pulgadas) del lugar de inyección o el set de infusión de la bomba de insulina.
 - Estar lejos de la cintura de la ropa, de cicatrices, de tatuajes, de irritaciones y de huesos.
 - Tener pocas posibilidades de recibir golpes o empujones, o de ser la zona de apoyo al dormir.g

1.3.3.4 Posibles riesgos relacionados con el uso del sensor

- Paso por controles de seguridad
 - Cuando lleve su iCan i3 CGM, solicite a las autoridades de inspección y seguridad en el transporte un cacheo completo con inspección visual de su sensor y su transmisor. No pase los componentes del sistema iCan i3 CGM por máquinas de rayos X. No se ha evaluado el efecto de las máquinas de rayos X o los escáneres corporales AIT (tecnología de imagen avanzada), ni se conocen los daños que pueden causar al iCan i3 CGM.

- Bañarse, ducharse y nadar
 - Puede llevar el sensor para bañarse y ducharse, pero no en bañeras de hidromasaje, pues la exposición al calor durante mucho tiempo puede dañar el sensor o provocar resultados incorrectos. También puede nadar con el sensor hasta una profundidad de 2,5 metros durante un máximo de 2 horas (IP28). Si supera esta profundidad o este tiempo, puede dañar el sensor o causar resultados incorrectos.
- Reacciones al sensor leves y graves

Por ejemplo, reacción alérgica, picor moderado o grave, erupción cutánea, eritema, edema, induración, sangrado, síntomas en el punto de inserción, cardenales, dolor, infección leve en el punto de inserción y molestias durante la inserción.
- Hiperglucemia o hipoglucemia

Si no utiliza el iCan i3 CGM de acuerdo con las instrucciones de uso y todas las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones puede no detectar una hipoglucemia (glucosa en sangre baja) o una hiperglucemia (glucosa en sangre alta) graves.
- Infrautilización o uso incorrecto del CGM

El sistema CGM proporciona a los usuarios una cantidad importante de datos e información. Lea detenidamente las instrucciones y consulte a un profesional sanitario para poder aprovechar al máximo las capacidades del sistema CGM y personalizar su plan de tratamiento y control de la diabetes.

Sección 2: Inicie su sensor

- Prepare el sensor
- Elija un lugar
- Empareje su sensor con el transmisor
- Aplique su sensor
- Calentamiento de sensores

2.1 Prepare el sensor

2.1.1 Antes de empezar, asegúrese de tener todo lo que necesita.

Sistema iCan i3 CGM:

- Paquete de sensores
 - Compruebe la fecha de vencimiento del paquete de sensores. No lo utilice tras dicha fecha.
 - No abra el paquete estéril de sensor hasta que vaya a insertar el sensor.
- Paquete de transmisores
 - Compruebe que las 8 primeras cifras de los números de serie del paquete de sensores y el paquete de transmisores sean iguales.
- Guía de inicio rápido
- Toallitas con alcohol
- Su medidor de glucosa en sangre

Familiarizarse con el sistema iCan i3 CGM:

Tanto si nunca ha usado el CGM como si tiene experiencia en ello, debe revisar la Guía de inicio rápido y completar los tutoriales de la aplicación antes de usarlo.

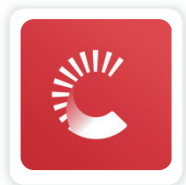
Requisitos del usuario: usuario adulto con diabetes que pueda leer, comprender y

seguir las Instrucciones de uso y la Guía de inicio rápido del iCan i3 CGM para utilizar el dispositivo de forma segura.

2.1.2 Instalación y configuración de la aplicación

Paso 1: Configuración de la aplicación

Toque la aplicación CGM para abrirla.



Paso 2: Activación de acceso a ubicación y notificaciones

Toque **"Permitir"** para activar el Bluetooth y el acceso a ubicación, y admitir las notificaciones en su teléfono, con el objetivo de que no se pierda las alertas ni se le niegue el servicio Bluetooth.



WLAN



Red móvil



Silencio



Ubicación



Bluetooth

WLAN/Red Móvil: Se requiere Internet para crear y/o iniciar sesión en su cuenta, compartir datos y ver tutoriales de productos, etc.

Silencio: Si usa el modo Silencio, todas las alertas no sonarán ni vibrarán, solo se mostrarán.

Ubicación: Para usar Bluetooth, la aplicación puede solicitar acceso a la ubicación de su dispositivo. Toque permitir.

Bluetooth: Esta aplicación utiliza Bluetooth para conectarse al transmisor CGM. Asegúrese de activar el Bluetooth. De lo contrario, no recibirá alertas ni información de CGM.

Ajustes recomendados del dispositivo móvil

Consulte las instrucciones de su dispositivo móvil para saber cómo cambiar sus ajustes.

Utilice los siguientes con su sistema CGM:

- **Bluetooth activado:** su transmisor y su aplicación se comunican mediante Bluetooth. Si el Bluetooth no está activado, no recibirá alertas ni resultados del CGM.
- **Notificaciones activadas:**
 - Active las notificaciones de la aplicación CGM para poder recibir alertas.
 - Asegúrese de permitir que las notificaciones de la aplicación CGM se muestren en la pantalla de bloqueo.
- **Batería cargada:** la aplicación siempre debe ejecutarse en segundo plano, y puede agotar la batería. Si la aplicación CGM se apaga en segundo plano, no podrá recibir alertas.
- **Dispositivo y aplicación activados:** si reinicia su dispositivo móvil, vuelva a abrir la aplicación CGM.
- **Active el sonido y la función de alerta,** y asegúrese de que el dispositivo no está en el modo de No molestar. Si el dispositivo está silenciado, no oír el sonido de ninguna notificación, incluida la alerta baja urgente.
- **Mantenga el volumen del móvil lo suficientemente alto:** asegúrese de que puede oír los sonidos de las alertas.

- La distancia entre el transmisor y el móvil debe ser dentro de 6 metros para asegurar una conexión buena entre ambos en cualquier momento.
- Actualice manualmente: el sistema operativo de su dispositivo puede cambiar los ajustes o cerrar la aplicación. Realice siempre manualmente las actualizaciones y, a continuación, compruebe que los ajustes del dispositivo sean correctos.
- Compatibilidad: para consultar la lista de dispositivos móviles y sistemas operativos que funcionan con la aplicación CGM, visite iCan-cgm.com.
- Hora: si cruza zonas horarias, NO cambie la hora de su dispositivo inteligente manualmente; espere hasta llegar a su destino final para permitir que su teléfono inteligente cambie la hora de forma automática. Tenga en cuenta que la aplicación CGM muestra todas las lecturas de glucosa de la sesión en curso con su hora de prueba en la zona horaria en la que se encuentra.

Paso 3: Iniciar sesión

Si es nuevo en la aplicación iCan CGM, debe crear una nueva cuenta iCan y seguir las instrucciones que aparecen en pantalla.

Si ya tiene una cuenta, ingrese el Nombre de usuario y la Contraseña existentes.

Paso 4: Revisar tutoriales

A continuación, la aplicación le pedirá que revise las instrucciones de seguridad, que incluyen un videotutorial sobre el uso de su sistema iCan.

Nota: Esta descripción general del sistema iCan incluida en la aplicación no sustituye a estas Instrucciones de uso. Lea toda la información de estas Instrucciones de uso antes de usar la aplicación CGM.

2.1.3 Ajustes del sistema

En la opción **"Ajustes del sistema"**, situada bajo el botón **"Ajustes"**, puede cambiar el perfil de su cuenta (por ejemplo, la contraseña y la dirección de correo electrónico).

También puede cambiar la unidad de medida de glucosa utilizada en toda la aplicación(mg/dl o mmol/l).

Toque el botón **"Ajustes del sistema"** y seleccione **"Unidad de medida"**. Si decide utilizar una unidad de medida diferente del ajuste predeterminado, verá un mensaje de confirmación en el que se notifica que la unidad de medida se ha cambiado.

Cambio de la dirección de correo electrónico

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

En la aplicación, toque el botón **"Ajustes del sistema"** y seleccione **"Cambiar dirección de correo electrónico"**. Introduzca la nueva dirección de correo electrónico y pulse **"Siguiente"**.

Recibirá un código de confirmación en su nueva dirección de correo electrónico: escríbalo y pulse **"Confirmar"**.

Cambio de la contraseña

Una buena contraseña es importante para proteger sus datos. Le recomendamos que cambie su contraseña de vez en cuando, sobre todo cuando crea que puede haberse visto comprometida.

En la aplicación, toque el botón **"Ajustes del sistema"** y seleccione **"Cambiar contraseña"**.

Introduzca la dirección de correo electrónico que utiliza para iniciar sesión y toque **"Enviar"** para que se le envíe un código de verificación. Toque **"SIGUIENTE"** e introduzca su nueva contraseña.

Consentimientos de datos

Revise y modifique los consentimientos de datos. En la aplicación, toque el botón **"Ajustes del sistema"** y seleccione **"Consentimientos de datos"**

Puede gestionar su permiso para la aplicación aquí. Además, puede recuperar, compartir, empaquetar o eliminar los datos históricos.

2.2 Elija un lugar

Es importante elegir un lugar cómodo y eficaz para su sensor. Analice los puntos de inserción del sensor ideales con profesionales sanitarios.



ADVERTENCIA: No elija puntos diferentes de los recomendados por los profesionales sanitarios. Estos otros sitios no se han evaluado clínicamente, por lo que sus resultados de glucosa de sensor podrían ser incorrectos.

CONSEJOS:

- Coloque el sensor como mínimo a 7 cm (3 pulgadas) del lugar de inyección o el set de infusión de la bomba de insulina.
- Asegúrese de que la zona de inserción esté seca, limpia y sin lociones, perfumes y medicamentos. Si es necesario, afeite la zona para que la cinta adhesiva se pegue bien.
- Evite zonas cercanas a la cintura de la ropa o con cicatrices, tatuajes, irritaciones o huesos. Póngase en contacto con un profesional sanitario si el adhesivo del sensor le irrita la piel.
- No utilice el mismo sitio para 2 sensores seguidos.
- Para optimizar el rendimiento del sensor y evitar que se retire el sensor por accidente, no utilice sitios con músculos ni zonas apretadas por ropa o accesorios, zonas con piel áspera o cicatrices, sitios con movimientos intensos durante el ejercicio ni sitios que estén bajo un cinturón o en la cintura.

Limpieza:

- Lávese bien las manos con agua y jabón. Elija un lugar para aplicar el sensor. Limpie con alcohol el punto de inserción. Deje que la zona se seque al aire.

2.3 Empareje su sensor con el transmisor

Los transmisores del iCan i3 CGM se comunican con la aplicación mediante Bluetooth, entonces, deben conectarse con la aplicación para usar el sistema. Este proceso también se llama "emparejamiento".

Paso 1: Configuración de la aplicación

Siga lo indicado en la sección 2.1.2 para configurar su aplicación y asegúrese de que el Bluetooth de su teléfono esté activado. Se debe conceder acceso a ubicación para la sincronización mediante Bluetooth.

Paso 2: Comprobación del número de serie de 8 cifras

El paquete de sensores y el paquete de transmisor están empaquetados en un solo set, y comparten las 8 primeras cifras del número de serie. Antes del emparejamiento, compruebe que las 8 primeras cifras de los números de serie coincidan.



Paso 3: Escaneo del número de serie



Siguiendo lo indicado en el paso 4 de la sección 2.1.2, escanee el código de barras 2D con el número de serie de la etiqueta del paquete de sensores o introduzca manualmente el número de serie completo del paquete de sensores. El número de serie del sensor y el transmisor es único: asegúrese de introducir el número correcto. Si introduce un número incorrecto o de otro paquete de sensores, no podrá utilizar el iCan i3 CGM o su resultado de glucosa podría ser incorrecto.

Paso 4: Emparejamiento

La aplicación le indicará cómo conectar el sensor al transmisor. Puede seguir las instrucciones de la aplicación que aparecen a continuación para aplicar su CGM. El emparejamiento se iniciará automáticamente.

2.4 Aplique su sensor

La sonda del sensor está dentro del aplicador de sensores. Antes de aplicar el sensor, familiarícese con el aplicador de sensores.



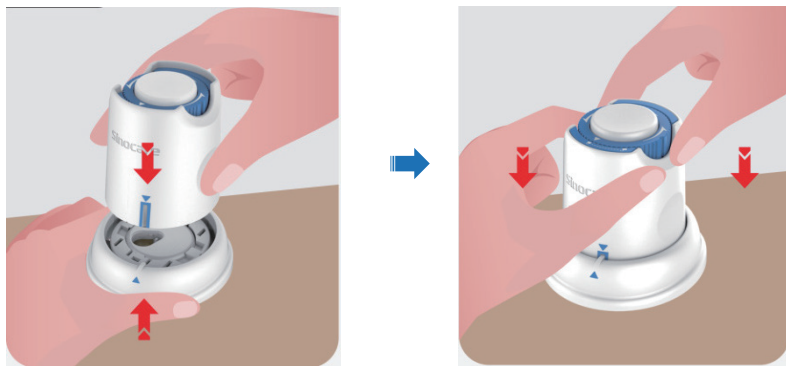
Paso 1: Abra el paquete de sensores



Use el paquete de sensores de la **sección 2.3**. No lo utilice si el paquete está roto, dañado o abierto. No abra el paquete hasta que vaya a aplicar el sensor.

ADVERTENCIA: El aplicador de sensores contiene una aguja. NO toque el interior del aplicador de sensores ni devuelva el aplicador de sensores al paquete de sensores.

Paso 2: Aplique el sensor

- Alinee la marca con la flecha azul del aplicador de sensores con la marca con la flecha azul correspondiente de la bandeja del transmisor. Sobre una superficie dura, presione firmemente el aplicador de sensores hasta que se detenga y oiga un clic.



- Gire suavemente el interruptor de seguridad desde el icono de bloqueado  hasta el icono de desbloqueo  (debe oír un clic).



Precaución: No presione el botón blanco en el medio una vez que el interruptor de seguridad está desbloqueado completamente para impedir resultados no deseados o lesiones

- Levante el aplicador de sensores para separarlo de la bandeja del transmisor.

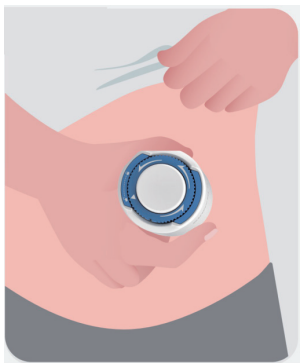


- NYa está listo para aplicar el sensor.

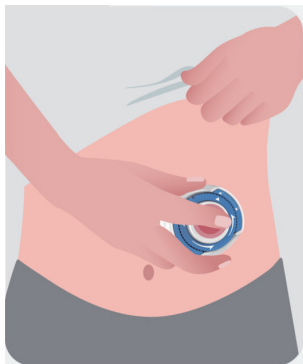


Paso 3: Aplique el sensor

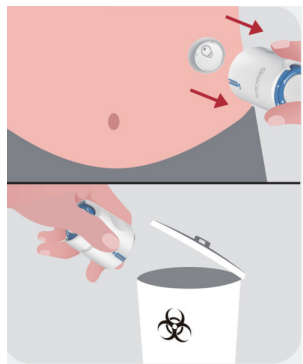
- Coloque el aplicador de sensores sobre el punto de inserción preparado, haciendo fuerza contra dicho punto.



- Pulse el botón central para aplicar el sensor del CGM. Oirá un clic cuando se complete la inserción.

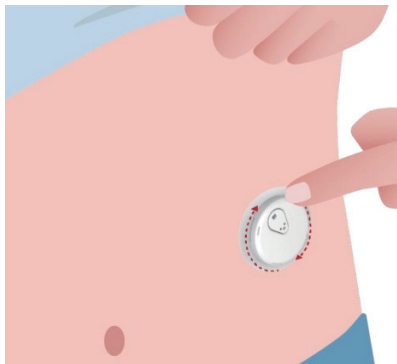


- Separe de su cuerpo con cuidado el aplicador.



PRECAUCIÓN: Deseche el aplicador usado de acuerdo con la normativa local.

- Alise la cinta adhesiva del sensor con un dedo para asegurarse de que el sensor no se desprenda accidentalmente.



PRECAUCIÓN: Una vez insertado, el sensor puede sumergirse hasta 2,5 metros en agua, pero es posible que no pueda hacer lo mismo con el teléfono inteligente. Si está en el agua o cerca de ella, es posible que sea necesario tener el dispositivo de visualización más cerca (a menos de 6 metros) para obtener las lecturas de sensor. Si el sensor está bajo el agua, es posible que no obtenga lecturas de sensor hasta que salga del agua.

2.5 Calentamiento de sensores

Cuando inserte su sensor, el transmisor se emparejará automáticamente con su aplicación iCan CGM. Debe pulsar **"Iniciar sensor"** para iniciar un periodo de 2 horas de calentamiento de sensores.

Durante el periodo de calentamiento, no recibirá alertas ni resultados del CGM. Recibirá sus primeros resultados tras las 2 horas de calentamiento de sensores. Durante el calentamiento de sensores, utilice su medidor de glucosa en sangre si es necesario.

PRECAUCIÓN: El sensor del CGM y su dispositivo móvil deben estar separados por una distancia máxima de 6 metros y no debe haber obstrucciones (es decir, paredes o metal) entre ellos. De lo contrario, quizá no puedan comunicarse. Si hay agua entre su sensor y el dispositivo móvil (por ejemplo, si se está duchando o nadando), debe haber menos distancia entre ellos. La distancia debe reducirse porque el Bluetooth no funciona igual de bien a través del agua.

Sección 3: Comprenda los resultados de su iCan i3 CGM

- **Descripción general de la pantalla de inicio**
- **Información sobre la glucosa**
- **Navegación y barra de estado**
- **Eventos**
- **Alertas**

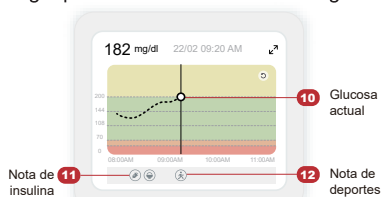
3.1 Descripción general de la pantalla de inicio

La pantalla de inicio que puede ver a continuación es de la aplicación para iOS; la aplicación para Android es similar.



Glukose -Diagramm

Diagramm Ihrer derzeitigen und gespeicherten Glukose-Messungen



3.2 Información sobre la glucosa



① Resultado de glucosa de sensor

Empezando desde arriba, el número muestra dónde se encuentra ahora su glucosa de sensor en miligramos por decilitro (mg/dl).

El color de fondo del gráfico de glucosa puede ser amarillo, verde, naranja o rojo, y su significado es el siguiente:

200 mg/dl (11,1 mmol/l) **Amarillo:** por encima del nivel de glucosa máximo (preestablecido en 200 mg/dl)

175 mg/dl (9,7 mmol/l) **Verde:** dentro del intervalo objetivo

69 mg/dl (3,8 mmol/l) **Naranja:** por debajo del nivel de glucosa mínimo (preestablecido en 70 mg/dl)

55 mg/dl (3,1 mmol/l) **Rojo:** alerta de hipoglucemia (establecida en 55 mg/dl)

Cuando el último resultado de CGM está por encima de 450 mg/dl (25,0 mmol/l) o debajo de 36 mg/dl (2,0 mmol/l), no verá un número. Por lo contrario, su dispositivo de visualización mostrará LOW (bajo) o HIGH (alto). Si no puede ver un número, utilice su medidor de glucemia para medir su glucosa.

Los LOW y HIGH se mostrarán como un punto en blanco en el gráfico de tendencia.



② Flecha de tendencia

Las flechas de tendencia muestran la velocidad y la dirección de sus tendencias de glucosa en función de los resultados recientes de su CGM. Utilice las flechas para saber cuándo actuar antes de que la glucosa esté demasiado alta o demasiado baja.

Flecha de tendencia: glucosa estable →

La glucosa está cambiando a una velocidad menos de 3 mg/dl (0,16 mmol/l) por 3 minutos.

Flecha de tendencia: glucosa subiendo o bajando lentamente



La glucosa está cambiando lentamente a una velocidad más de 3 mg/dl (0,16 mmol/l) o hasta 6 mg/dl (0,33 mmol/l) por 3 minutos.

Flecha de tendencia: glucosa subiendo o bajando rápidamente



La glucosa está cambiando rápidamente a una velocidad más de 6 mg/dl (0,33 mmol/l) o hasta 9 mg/dl (0,5 mmol/l) por 3 minutos.

Flecha de tendencia: glucosa subiendo o bajando rápidamente

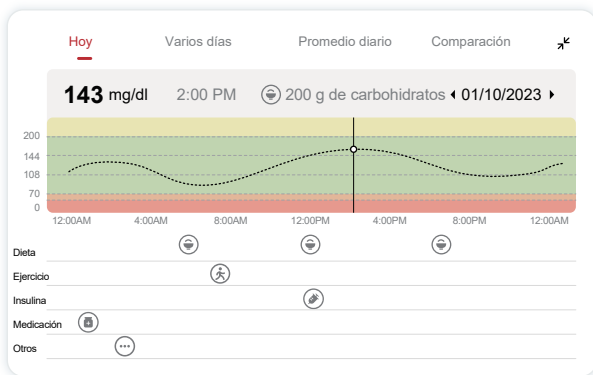


La glucosa está cambiando rápidamente a una velocidad más de 9 mg/dl (0,5 mmol/l) por 3 minutos.

③ Gráfico de tendencia

El gráfico que ve a continuación muestra dónde han estado los resultados de su CGM durante las últimas horas. Traza los resultados de su CGM cada 3 minutos. El resultado más reciente del CGM es el punto negro de la derecha. El punto con el hueco blanco del centro es su nivel de glucosa a la hora seleccionada (por ejemplo, en la imagen de abajo, 143 mg/dl o 7,9 mmol/l es el resultado de glucosa a las 2:00 p. m.). Los números de la izquierda muestran los niveles de glucosa en mg/dl (mmol/l). Los números de la parte inferior muestran la hora.

PRECAUCIÓN: Si cruza zonas horarias, la aplicación CGM muestra todas las lecturas de glucosa de la sesión en curso con su hora de prueba en la zona horaria en la que se encuentra.

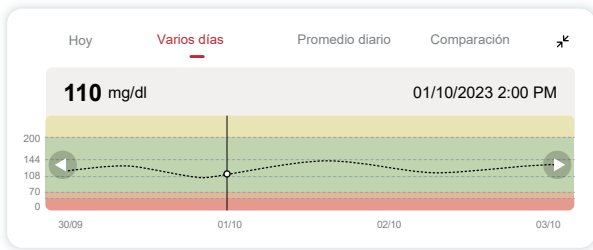


Las líneas horizontales muestran sus niveles de alerta de glucosa alta y baja. Su glucosa está:

- Alta cuando los puntos están en la zona amarilla del gráfico.
- Dentro del intervalo objetivo (entre sus ajustes de alerta de glucosa alta y baja) cuando los puntos están en la zona verde.
- Baja cuando los puntos están en la zona roja.

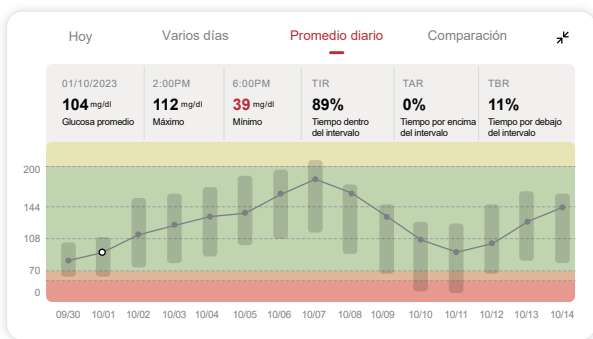
Cuando el transmisor se vuelve a conectar con el dispositivo de visualización después de una pérdida de señal o un problema similar, el gráfico puede completarse con hasta 360 horas de resultados del CGM que no se habían recibido.

Para ver eventos en su gráfico y ver un gráfico correspondiente a 24 horas, coloque su dispositivo móvil en horizontal. Mantenga tocado un punto para ver la hora de un resultado anterior del CGM o deslice el dedo por la pantalla para ver resultados del CGM de otras horas. Para ver días diferentes en su aplicación, toque "Varios días" en el menú horizontal. El punto con el hueco blanco indica un resultado seleccionado en 1 de los días; el resultado de glucosa está en el panel superior izquierdo.



④ Promedio diario

La aplicación le muestra tendencias de sus datos de CGM en segmentos de 1 día que resumen los 15 días que se ven. El punto con el hueco blanco indica la revisión diaria seleccionada que ve en el panel superior.



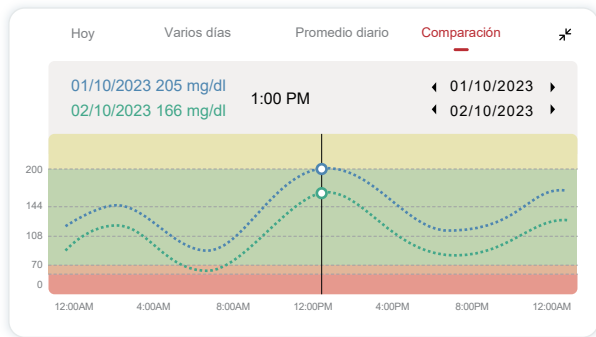
- A. La glucosa media es el promedio de todos los resultados de glucosa de su CGM desde la fecha seleccionada. Saber cuál es su glucosa media es un buen punto de partida para intentar alcanzar su objetivo.
- B. El máximo y el mínimo indican la hora en la que su nivel de glucosa

alcanza el máximo y el mínimo.

- C. El tiempo dentro del intervalo (TIR) es el porcentaje de tiempo que sus niveles de glucosa están dentro del intervalo objetivo, objetivo y altos. El intervalo objetivo predeterminado de la aplicación CGM es 70-200 mg/dl (3,9-11,1 mmol/l), que puede no ser el que ha establecido para su CGM. Puede cambiar los intervalos en Ajustes.
- D. El tiempo por encima del intervalo (TAR) es el porcentaje de tiempo que sus niveles de glucosa están altos, por encima del intervalo objetivo. El intervalo alto predeterminado de la aplicación CGM está por encima de 200 mg/dl (11,1 mmol/l).
- E. El tiempo por debajo del intervalo (TBR) es el porcentaje de tiempo que sus niveles de glucosa están bajos, por debajo del intervalo objetivo. El intervalo bajo predeterminado de la aplicación CGM está por debajo de 70 mg/dl (3,9 mmol/l).

⑤ Comparación

La aplicación CGM le permite seleccionar 2 días cualesquiera de su supervisión anterior y comparar los resultados de su supervisión. La línea de puntos de color del gráfico indica las fechas que ha seleccionado (en la parte derecha del panel superior) y el punto con el hueco blanco indica el nivel de glucosa (en la parte izquierda del panel superior) de una hora determinada.



3.3 Navegación y barra de estado

La aplicación incluye secciones en las que puede ver un informe con la descripción general de la glucosa, un historial de eventos e información útil como instrucciones de inserción del sensor y las Instrucciones de uso completas.

3.3.1 Informe con la descripción general de la glucosa

El informe con la descripción general de la glucosa le permite crear y compartir un informe con sus datos de glucosa anteriores, que puede incluir hasta los últimos 15 días.

En la aplicación, toque el botón "Eventos" en la barra de estado en la parte inferior.

- Toque "Informe histórico" y seleccione el intervalo de fechas que desee ver.
- Toque "Historial de eventos" para revisar toda la información de las alertas.
- Toque el botón "COMPARTIR" para enviar el informe por correo electrónico a las personas con las que desee compartirlo.

3.3.2 Guía de ayuda

La sección "Ayuda" proporciona una versión digital de las instrucciones del usuario del sistema iCan i3 CGM, lo que incluye la "Guía de inicio rápido", los "Tutoriales del producto", las "Instrucciones de uso" y otra información del dispositivo.

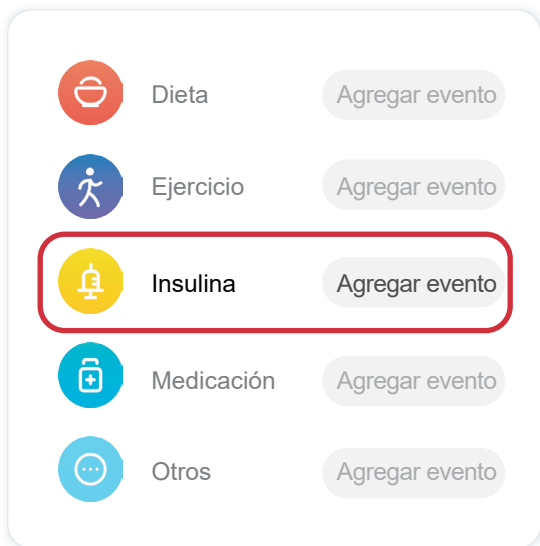
3.4 Eventos

Un evento es una acción o una situación que afectan a sus niveles de glucosa. Con el sistema iCan i3 CGM puede realizar un seguimiento de sus eventos diarios para reflexionar sobre su efecto en sus tendencias de glucosa. Una vez introducidos en la aplicación, los eventos se pueden ver en la pantalla de inicio y en los informes. Los informes ayudan a revisar cómo ha influido cada evento en sus tendencias de glucosa. Puede revisar los informes con un profesional sanitario (HCP) y crear un plan para controlar su diabetes.

3.4.1 Introducir evento de insulina

Paso 1: En la pantalla de inicio, toque "+"

Paso 2: A continuación, toque "Agregar evento" junto a Insulina



Paso 3: Elija el tipo de insulina

Puede elegir su tipo de insulina: Acción rápida, Acción rápida inhalada, Acción regular/corta, Acción intermedia, Acción prolongada, Acción ultralarga o Premezclada aquí.

Paso 4: Introduzca las unidades de insulina de cada dosis, hasta 99 unidades

3.4.2 Otros eventos

En su aplicación, además de la insulina, puede agregar otros eventos, como dieta, ejercicio, medicación, etc. Agregar estos eventos es muy similar a agregar insulina.

Para su comodidad, no es necesario detener todo e introducir sus eventos cuando se producen. Cuando tenga un momento, podrá introducir eventos anteriores. Los eventos deben introducirse individualmente.

3.5 Alertas

Cuando el resultado de CGM pasa de su intervalo objetivo al nivel de alerta preestablecido, el dispositivo móvil se lo indica con una notificación visual y vibraciones o sonido, en función de la alerta y de su dispositivo móvil. Hasta que confirme la alerta relacionada con la glucosa, cada 3 minutos aparecerá la pantalla de alerta junto con una notificación y una vibración. Hasta que su glucosa vuelva a estar en su intervalo objetivo, la información de la alerta permanecerá en su pantalla de inicio.

Antes de utilizar la aplicación, consulte el [Anexo F](#), Vibraciones y sonidos de alerta, para ver nuestros ajustes recomendados para teléfonos iPhone y Android. Hable también con un profesional sanitario sobre sus ajustes de alerta. Es posible que sugiera cambiarlos.

3.5.1 Alerta de glucosa baja urgente

Aunque hay diferentes alertas, solo hay una especial: la alerta de glucosa baja urgente, que se activa cuando tiene 55 mg/dl (3,1 mmol/l) de glucosa. La alerta de glucosa baja urgente no se puede cambiar ni desactivar, con una excepción. Si tiene un teléfono Android y ha activado No molestar, no recibirá ninguna alerta, lo que incluye su alerta de glucosa baja urgente.

Lo que oye, siente y ve

- Alerta inicial: vibración repetida 4 veces y 4 pitidos
- Hasta que confirma la alerta: vibración repetida 4 veces y 4 pitidos cada 5 minutos

Si su dispositivo móvil recibe notificaciones y resultados del CGM, recibirá su alerta cuando tenga 55 mg/dl (3,1 mmol/l) de glucosa o menos.

3.5.2 Alerta

Una alerta es un mensaje que le indica que sus niveles de tendencia de glucosa o el sistema CGM necesitan atención. Puede personalizar las alertas en su aplicación.

Si tiene activado el sonido de su dispositivo móvil, este vibra y emite un sonido cuando se activa la alerta. Si ha desactivado el sonido de su dispositivo móvil, este solo vibra. Cada alerta tiene su propio patrón de vibración.

Cuando tome decisiones de tratamiento basándose en su CGM, lo mejor es que mantenga activado el sonido de su dispositivo (que no lo silencie) y que el altavoz funcione.

ADVERTENCIA: Si usa auriculares, solo oírás las alertas con los auriculares (no se oirán en el altavoz de su dispositivo inteligente). Si el volumen de su dispositivo no está suficientemente alto, el dispositivo está silenciado o los auriculares están conectados, no oírás el sonido de ninguna notificación, incluida la alerta de glucosa baja urgente.

Alerta de glucosa baja

Si el resultado de su CGM está por debajo del intervalo de glucosa objetivo que ha establecido, recibe su alerta de glucosa baja. Lo que oye, siente y ve:

- Alerta inicial: vibración y pitido con notificación de la aplicación.
- Hasta que confirma la alerta: vibración repetida 2 veces y 2 pitidos cada 3 minutos.

Alerta de glucosa alta

Recibe esta notificación cuando los resultados de su CGM están por encima de su intervalo de glucosa objetivo.

Lo que oye, siente y ve:

- Alerta inicial: vibración y pitido con notificación de la aplicación.
- Hasta que confirma la alerta: vibración repetida 2 veces y 2 pitidos cada 3 minutos.

Alerta de velocidad de subida o bajada

- Subida o bajada lentas: hasta la confirmación, vibración repetida 3 veces y 3 pitidos cada 3 minutos con notificación de la aplicación.
- Subida o bajada rápidas: hasta la confirmación, vibración repetida 6 veces y 6 pitidos cada 3 minutos con notificación de la aplicación.
- Subida o bajada muy rápidas: hasta la confirmación, continúan las vibraciones y los pitidos.

Alerta de pérdida de señal

Le indica que no está recibiendo resultados de iCan. Es posible que su dispositivo móvil esté demasiado lejos de su transmisor o que haya algo, como una pared o agua, entre su transmisor y su dispositivo de visualización.

A diferencia de otras alertas, la de pérdida de señal no emite sonido ni vibraciones: recibirá una notificación de la aplicación cada 3 minutos hasta que se vuelva a establecer conexión.

Para solucionar este problema, la distancia máxima entre el transmisor y el dispositivo de visualización debe ser de 6 metros. Si eso no funciona, desactive y active el Bluetooth. Espere 10 minutos. Si esto tampoco funciona, reinicie el dispositivo móvil y vuelva a abrir la aplicación CGM.

Durante la pérdida de señal, use su medidor BG para consultar su glucosa y tomar decisiones de tratamiento.

3.5.3 Personalización de sus alertas

La forma en la que configure sus alertas puede ayudar a alcanzar sus objetivos de control de la diabetes. Consulte a un profesional sanitario para realizar la mejor personalización de alertas para usted y sus objetivos.

Los ajustes predeterminados de las alertas de glucosa son 200 mg/dl (11,1 mmol/l) (alta) y 70 mg/dl (3,9 mmol/l) (baja).

Para cambiar los niveles de alerta de glucosa predeterminados:

- a. Toque "Ajustes" en la parte inferior de la pantalla Calentamiento de sensores o la pantalla de inicio.
- b. Seleccione "Ajustes personales".
- c. Toque el nivel de alerta que desee cambiar.

< Ajustes personales

Ajustes predeterminados

Modo No molestar

Active esta opción si desea silenciar las alertas sonoras.



Notificarme por encima de

200 mg/dl >

Notificar por encima de 200 mg/dl

Sonidos



Mensaje



Notificarme por debajo de

70 mg/dl >

Notificar por encima de 70 mg/dl

Sonidos



Mensaje



Alerta del sistema

Todas las notificaciones excepto las notificaciones de glucosa en sangre

Sonidos



Active esta opción si desea bloquear esta alerta

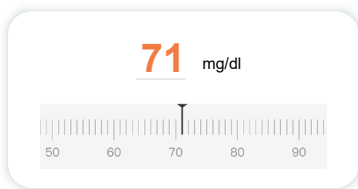
Una vez activada, podrá ver su nivel de glucosa desde la barra de notificaciones o el widget.



Alerta de glucosa baja

La alerta de glucosa baja está activada de forma predeterminada. Toque el control deslizante para desactivar la alerta.

Si la alerta está activada, recibirá una notificación cuando su glucosa sea inferior al nivel preestablecido, que inicialmente es 70 mg/dl (3,9 mmol/l). Toque este valor para cambiarlo: puede seleccionar entre 55 mg/dl (3,1 mmol/l) y 99 mg/dl (5,5 mmol/l).



Elija el sonido y el mensaje de esta alerta. El volumen y la vibración coincidirán con los ajustes de su dispositivo móvil.

Notificarme por debajo de 70 mg/dl >
Notificar por encima de 70 mg/dl

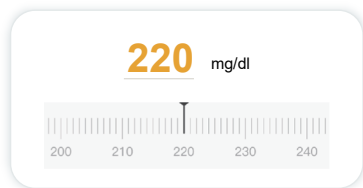
Sonidos

Mensaje

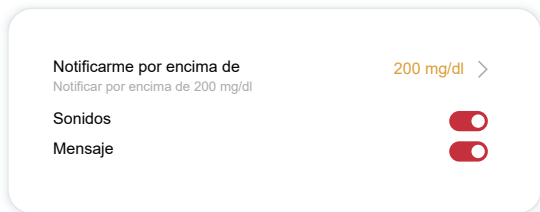
Alerta de glucosa alta

La alerta de glucosa alta está activada de forma predeterminada. Toque el control deslizante para desactivar la alerta.

Si la alerta está activada, recibirá una notificación cuando su glucosa sea superior al nivel preestablecido, que inicialmente es 200 mg/dl (11,1 mmol/l). Toque este valor para cambiarlo: puede seleccionar entre 117 mg/dl (6,5 mmol/l) y 450 mg/dl (25,0 mmol/l).



Elija el sonido y el mensaje de esta alerta. El volumen y la vibración coincidirán con los ajustes de su dispositivo móvil.



Notificarme por encima de 200 mg/dl >
Notificar por encima de 200 mg/dl


Sonidos

Mensaje

3.6 Acceso

Utilice la función "Acceso" de la aplicación iCan CGM para permitir que hasta 10 amigos, familiares u otros cuidadores de confianza vean la información sobre su glucosa. Puede darles acceso solo a las lecturas de su sensor y a la flecha de tendencia, o incluir el gráfico de tendencia. Incluso puede configurar notificaciones de glucosa para que las reciban cuando su glucosa suba o baje, similares a las alertas que recibe en su aplicación iCan CGM. Puede editar un "familiar de apoyo", dejar de compartir información con él o eliminarlo en cualquier momento.

3.6.1 Invitar a un "familiar de apoyo"

Su "familiar de apoyo" no está obligado a tener la aplicación iCan CGM en su dispositivo móvil. Solo debe descargar la aplicación iCan REACH. Para invitar a alguien a que sea su seguidor, vaya a **Ajustes** >  **iCan ACCESS**. A continuación, siga las instrucciones de las pantallas de la aplicación. Para invitar a una persona, introduzca su nombre y su dirección de correo electrónico.

Esto muestra lo que su "familiar de apoyo" puede ver. Para personalizarlo, puede cambiar entre **"Activado"** y **"Desactivado"** para activar o desactivar un elemento y, a continuación, tocar **"Enviar invitación"**.

< Revisar invitación

Nivel de glucosa bajo urgente Włącz

Notificarme por encima de 200 mg/dl
Notificar por encima de 200 mg/dl

Sonidos Włącz

Mensaje Desactivado

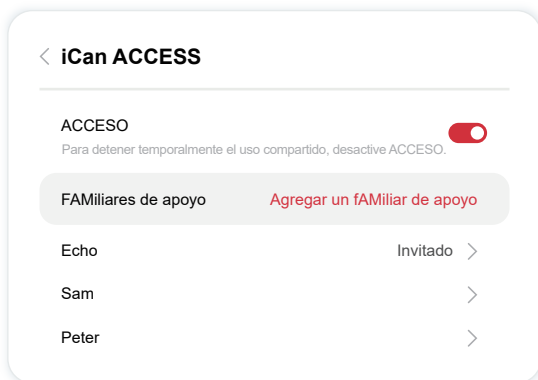
Notificarme por debajo de 70 mg/dl
Notificar por encima de 70 mg/dl

Sonidos Włącz

Mensaje Desactivado

3.6.2 Editar estado

La pantalla Acceso muestra el estado de su "familiar de apoyo" y le permite invitar a otros.



Section 4: Treatment Decisions

- **Hable con profesionales sanitarios**
- **Cuándo usar su medidor de glucosa en sangre**
- **Uso de su CGM para tomar decisiones de tratamiento**

4.1 Hable con profesionales sanitarios

Junto con un profesional sanitario, defina su intervalo de glucosa objetivo y los ajustes de las alertas. Hable con él sobre cómo mantenerse dentro de su intervalo objetivo utilizando el sistema iCan i3 CGM. Un profesional sanitario debe mostrarle las funciones del sistema, lo que incluye cómo configurar los ajustes de las alertas en función de sus necesidades y sus objetivos, cómo trabajar con los resultados y las flechas de tendencia del CGM para tomar decisiones de tratamiento y cómo controlar su diabetes con el sistema.

Recuerde que los cambios de su rutina de insulina deben realizarse con precaución y solo bajo supervisión médica.

4.2 Cuándo usar su medidor de glucosa en sangre

ADVERTENCIA: Si sus síntomas no coinciden con los resultados de su CGM, utilice su medidor de glucosa en sangre para tomar decisiones de tratamiento. Si los resultados de su CGM no coinciden constantemente con sus síntomas o con los valores de su medidor de glucosa en sangre, hable con un profesional sanitario.

Asegúrese de llevar siempre consigo su medidor de glucosa en sangre o de tener acceso inmediato a él.

4.3 Uso de su CGM para tomar decisiones de tratamiento

Hable con un profesional sanitario para averiguar lo mejor para usted a la hora de tomar decisiones de tratamiento. Siga siempre sus instrucciones en las decisiones de tratamiento. Debe seguir usando su medidor de BG hasta que se familiarice con el iCan i3 CGM.

Las flechas de tendencia muestran la velocidad y la dirección de los resultados de su CGM para que pueda ver hacia dónde va. Hable con un profesional sanitario sobre cómo usar las flechas de tendencia para determinar cuánta insulina debe administrarse. La información incluida a continuación puede ayudar a tomar decisiones de tratamiento.

Flecha de glucosa estable

Acciones que se deben realizar:

- Baja: comer.
- Alta: vigilar y esperar si se administró insulina recientemente. De lo contrario, subir la dosis de insulina.
- Dentro del intervalo objetivo: no es necesaria ninguna acción.

Flechas hacia arriba

Acciones que se deben realizar:

- Baja: vigilar y esperar.
- Alta: vigilar y esperar si se administró insulina recientemente. De lo contrario, subir la dosis de insulina.
- Dentro del intervalo objetivo: vigilar y esperar si se administró insulina recientemente. De lo contrario, subir la dosis de insulina.

Flechas hacia abajo

Acciones que se deben realizar:

- Baja: comer. ¿Se ha administrado demasiada insulina o ha hecho demasiado ejercicio?
- Alta: vigilar y esperar. ¿Se ha administrado demasiada insulina o ha hecho demasiado ejercicio?
- Dentro del intervalo objetivo: comer.

Sección 5: Finalizar una sesión

- **Finalice su sesión de sensor**
- **Retirar un sensor**
- **Iniciar nueva sesión de sensor**

5.1 Finalice su sesión de sensor

Su iCan i3 CGM está diseñado para durar 15 días. El sensor se detendrá automáticamente cuando finalice la sesión de 15 días. También puede finalizar la sesión de sensor antes deteniéndola manualmente. Antes de que finalice, recibirá notificaciones de que su sesión de sensor va a finalizar. Antes de iniciar una nueva sesión de sensor, debe retirar el sensor que lleva.

5.1.1 Detención automática de una sesión

Después de 15 días, la sesión del CGM se detendrá automáticamente. En la aplicación verá una notificación que indica que la sesión ha finalizado. Una vez detenida la sesión, debe retirar el sensor y tocar **"Vale, cambiar nuevo sensor"** para iniciar una nueva sesión CGM.

5.1.2 Detención manual de una sesión

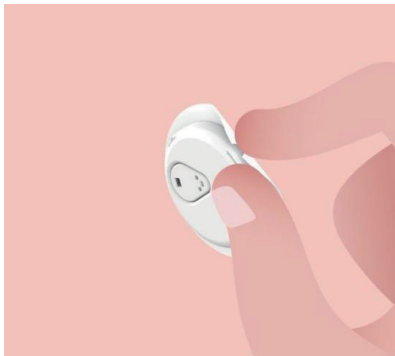
Si decide detener una sesión antes de que transcurran 15 días, deberá detenerla manualmente.

En la aplicación CGM, toque el botón **"Ajustes"**, seleccione **"Finalizar la supervisión"** y mantenga tocado el botón 3 segundos para finalizar la sesión actual.

5.2 Retirar el sensor

Tire del borde de la cinta adhesiva que mantiene el sensor adherido a su piel. Despéguelo lentamente con un solo movimiento.

PRECAUCIÓN: Puede eliminar los residuos de adhesivo de la piel con agua jabonosa tibia o alcohol isopropílico.



Deseche el sensor usado. Consulte Eliminación en el [Anexo C](#).

5.3 Iniciar nueva sesión de sensor

Cuando vaya a aplicar un nuevo sensor, siga las instrucciones de la **Ssección 2: Inicie su sensor** para iniciar una nueva sesión de sensor. Deberá escanear o introducir un nuevo código de sensor porque el código es específico de cada sensor.

Anexo A: Solución de problemas

Las secciones de solución de problemas se organizan por función o componente del sistema. Estas soluciones pretenden ser breves y no exhaustivas. Encontrará referencias a secciones específicas para ver respuestas más detalladas o medidas preventivas en dichas secciones.

¿Aún no sabe qué hacer después de leer esta sección? Si no encuentra aquí su problema o si la solución recomendada aquí no soluciona el problema, escriba a la dirección de correo electrónico de atención al cliente: support@icancgm.com.

Sitio web: iCan-cgm.com

A.1. Problemas con los sensores

| Cosas que examinar/ preguntas que hacer | Soluciones |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El punto de inserción está rojo o irritado o le duele | <p>Cambie el sensor e insértelo en un punto diferente.</p> <ul style="list-style-type: none">• Evite lugares en los que la ropa pueda rozarlo, lugares por los que su cuerpo se doble mucho y lugares cercanos al cinturón, si es posible. Estas zonas presentan un mayor riesgo de que el sensor y el transmisor se arranquen accidentalmente.• No inserte el sensor en zonas delgadas, con cicatrices o endurecidas. Si se inserta en estas zonas, puede disminuir el flujo de líquido intersticial o puede doblarse el sensor. <p>Precaución: Si continúa notando irritación de la piel alrededor del sensor o bajo él, retírelo y deje de usar el sistema. La reacción cutánea puede aparecer algún tiempo después del primer uso del dispositivo. Una vez que una persona ha desarrollado sensibilidad al producto químico del adhesivo, la piel siempre reaccionará a él. Si tiene alguna reacción al adhesivo, póngase en contacto con un profesional sanitario antes de continuar usar.</p> |
| El sensor no se ha insertado completamente | <p>Si el sensor no se inserta completamente o se viene flojo, es probable que no reciba lecturas de glucosa en la aplicación. Detenga la sesión y retire el sensor. Inserte un nuevo sensor para iniciar una nueva sesión.</p> |

| Cosas que examinar/ preguntas que hacer | Soluciones |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El punto de inserción sangra | <p>Retire el sensor y deséchelo.</p> <p>Compruebe el punto de inserción en busca de sangrado, irritación, dolor, sensibilidad o inflamación y trate estos problemas como corresponda.</p> <p>Inserte un nuevo sensor en un punto diferente.</p> |
| Sensor roto | <p>Si la punta del sensor se rompe bajo su piel y no puede verla, no intente extraerla. Póngase en contacto con un profesional sanitario. Solicite también atención médica si tiene síntomas de infección o inflamación (tales como, enrojecimiento, hinchazón o dolor en el punto de inserción).</p> |
| La cinta adhesiva del sensor no se pega a la piel | <p>Antes de la inserción, asegúrese de que el punto de inserción esté bien limpio y seco. Consulte en la Sección 2 las instrucciones de limpieza.</p> <p>Si nota que los bordes de la cinta adhesiva se están deshilachando o no se pegan a la piel, aplique esparadrapo o similar en los bordes para ayudar a fijarlos.</p> |
| El sensor no funciona después de sumergirlo en agua | <p>Si el problema no se ha resuelto después de 1 hora, detenga la sesión, retire el sensor e inserte un nuevo sensor para iniciar una nueva sesión.</p> |
| No hay alivio en el punto de inserción después de retirar el sensor | <p>Si nota dolor, hinchazón, enrojecimiento, secreción o cualquier signo evidente de linfangitis, como aumento del tamaño de los ganglios linfáticos locales o fiebre, en el punto de inserción después de retirar el sensor, debe consultar inmediatamente a un profesional sanitario. Si tiene dudas o preguntas, consulte a su médico o a otro profesional sanitario.</p> |
| El aplicador está pegado y no se desprende de su piel después de que pulsa el botón para insertar el sensor | <p>Tire con cuidado del aplicador hasta que vea cinta adhesiva. Con un dedo, sostenga el borde de la cinta y balancee con cuidado el aplicador separándolo de su cuerpo.</p> <p>No intente reutilizar el aplicador.</p> <p>Si tiene alguna preocupación, escriba a la dirección de correo electrónico de atención al cliente: support@icancgm.com.</p> |
| Esparadrapo o similar sobre el parche | <p>Puede causar alergia a la piel del usuario. Si nota una irritación significativa de la piel alrededor del sensor o bajo él, retírelo y deje de usar el CGM. Póngase en contacto con un profesional sanitario antes de continuar usando el CGM.</p> |

A.2. Problemas con el transmisor

| Cosas que examinar/ preguntas que hacer | Soluciones |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El transmisor no se ha emparejado con el dispositivo móvil | <p>Compruebe lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none">- El código QR del transmisor coincide con el del paquete de sensores (consulte la Sección 2 para obtener más detalles).- La distancia máxima entre el transmisor y el dispositivo móvil es de 6 metros y el Bluetooth está activado.- Si el transmisor se ha conectado anteriormente a su dispositivo móvil, pero ahora no se conecta:- Vaya a los ajustes de Bluetooth de su dispositivo móvil (no a los de la aplicación CGM).- Intente de nuevo el emparejamiento. Consulte la Sección 2 para obtener más detalles. <p>Si estas soluciones no resuelven el problema, escriba a la dirección de correo electrónico de atención al cliente: support@icancgm.com.</p> |
| Advertencia de anomalía de corriente | <p>En el proceso de supervisión, si la corriente es anómala, se activará la advertencia de anomalía de corriente. Escriba a la dirección de correo electrónico de atención al cliente: support@icancgm.com.</p> |

A.3. Problemas con la aplicación CGM

| Cosas que examinar/ preguntas que hacer | Soluciones |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Su dispositivo móvil no puede descargar la aplicación CGM | <p>Consulte en iCan-cgm.com una lista de dispositivos móviles que funcionan con la aplicación CGM.</p> <p>Si su dispositivo no aparece en la lista, cambie a un nuevo dispositivo móvil compatible. Instale la aplicación en su nuevo dispositivo móvil.</p> |
| Los resultados del CGM no se muestran en la pantalla INICIO | <p>El CGM se está calentando. Durante las primeras 2 horas, la pantalla de inicio no mostrará los resultados del CGM.</p> <p>Es posible que su transmisor haya perdido la comunicación con la aplicación. Asegúrese de que la distancia máxima entre el transmisor y la aplicación sea de 6 metros y de que el Bluetooth esté activado. Asegúrese de que la pantalla INICIO muestre un icono de señal de conexión Bluetooth en la esquina superior derecha.</p> |

| Cosas que examinar/ preguntas que hacer | Soluciones |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Faltan datos en el gráfico de tendencias de la pantalla INICIO | Si su transmisor y la aplicación pierden la comunicación, puede haber lagunas en los datos debido a que los resultados no se hayan enviado a la aplicación. Una vez restablecida la comunicación, puede completarse la información si el transmisor recopiló datos durante ese periodo. |
| No escucho las alertas | Si no escucha las alertas en su aplicación, compruebe que la aplicación, el Bluetooth, el volumen y las notificaciones estén activados. si reinicia su dispositivo móvil, vuelva a abrir la aplicación CGM. Asegúrese de que haya una sesión en curso. |
| Pérdida de señal | La distancia máxima entre su transmisor y su dispositivo de visualización debe ser de 6 metros. Si eso no funciona, desactive y active el Bluetooth. Espere 10 minutos. Si eso tampoco funciona, reinicie el dispositivo móvil y vuelva a abrir la aplicación CGM. Espere hasta 30 minutos. El sistema puede corregir el problema por sí solo. De lo contrario, escriba a la dirección de correo electrónico de atención al cliente: support@icancgm.com . |
| La pantalla de inicio muestra Baja o Alta en lugar del resultado del CGM | El sistema funciona bien. Utilice su medidor de glucosa en sangre y trate su glucosa en sangre alta o baja. Cuando su resultado esté entre 36 y 450 mg/dl, su iCan i3 CGM mostrará su resultado en lugar de Baja o Alta. |

Anexo B: Seguridad y viajes aéreos

Para obtener ayuda con su sistema iCan i3 CGM, escriba a la dirección de correo electrónico de atención al cliente: support@icancgm.com.

ADVERTENCIA: En caso de emergencia, póngase en contacto con un profesional sanitario o con Emergencias.

B.1. Controles de seguridad

Puede utilizar cualquiera de los siguientes métodos para pasar por los controles de seguridad con su iCan i3 CGM sin preocuparse por posibles daños en los componentes de su CGM:

- Detector de metales portátil
- Cacheo
- Inspección visual
- Arcos detectores de metales

PRECAUCIÓN: Equipos de seguridad que hay que **EVITAR**

- No pase por escáneres corporales AIT (tecnología de imagen avanzada) (también llamados escáneres de ondas milimétricas).
- No pase los componentes de su CGM por máquinas de rayos X.

Si el equipo de seguridad es motivo de preocupación, hable con el agente de seguridad y solicite el uso del detector de metales portátil o un cacheo completo con inspección visual de su sensor y su transmisor. Informe al agente de seguridad de que no puede retirar el sensor porque está insertado bajo su piel.

B.2. Durante su vuelo

Para utilizar la aplicación en el avión, asegúrese de cambiar su dispositivo móvil a modo avión y mantener activado el Bluetooth.

Anexo C: Cuide su CGM

C.1. Mantenimiento

| Componentes | Qué debe hacer... |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aplicador de sensores | <ul style="list-style-type: none">• Dejarlo en el paquete estéril hasta que vaya a usarlo.• No utilizarlo después de la fecha de vencimiento. |
| Transmisor | <ul style="list-style-type: none">• Dejarlo en la caja del kit hasta que vaya a usarlo. Comprobar el transmisor y no utilizarlo si está dañado.• No derramar líquido sobre él ni sumergirlo en agua.• No utilizar el transmisor después de la fecha de vencimiento. |
| Sensor | <ul style="list-style-type: none">• Después de aplicar el sensor y llevarlo en el cuerpo, no usar lociones, protector solar, repelente para insectos ni productos similares sobre él. |

No hay métodos de limpieza recomendados ni probados para el iCan i3 CGM aplicado. Límpielo únicamente con un paño limpio y seco. No seque el transmisor con un secador de pelo, pues el calor puede dañarlo.

C.2. Almacenamiento y transporte

El intervalo de temperatura de almacenamiento es 2-30 °C (36-86 °F).
El intervalo de humedad relativa de almacenamiento es 10 %-90 %.







PRECAUCIÓN:





- El almacenamiento fuera de este intervalo puede causar resultados del CGM incorrectos.
- Puede guardar el sensor en el frigorífico si está dentro del intervalo de temperatura.
- Guarde los sensores en un lugar fresco y seco. No los guarde en automóviles aparcados en días calurosos o muy fríos ni en el congelador.

C.3. Comprobación de los ajustes del sistema

Puede consultar su aplicación para obtener información sobre su sistema CGM en cualquier momento.

Estos son los ajustes recomendados del dispositivo móvil para su dispositivo móvil iPhone y Android.

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Tiempo de pantalla | Los límites de la aplicación y la inactividad del tiempo de pantalla pueden desactivar temporalmente las aplicaciones. Puede: <ul style="list-style-type: none">- desactivar los límites de la aplicación y la inactividad; o- agregar la aplicación CGM a la lista de aplicaciones que se pueden usar en cualquier momento. |
|  | No molestar | No molestar silencia todas las alertas, excepto la alerta de glucosa baja urgente. En iOS, puede: <ul style="list-style-type: none">• Ir a Ajustes, tocar No molestar y desactivar este ajuste. |
|  | Permiso de No molestar | Debe conceder el permiso de No molestar para que funcione la aplicación CGM. El permiso de No molestar garantiza que reciba siempre la alerta de glucosa baja urgente y alertas importantes del iCan aunque seleccione el ajuste de No molestar más restrictivo en su teléfono. En Android, puede: <ul style="list-style-type: none">• Seguir las instrucciones de la aplicación o ir a Ajustes, buscar Permiso de No molestar o Acceso de No molestar, seleccionar Aplicación CGM, tocar Permitir No molestar y tocar Permitir. |
|  | Modo de bajo consumo | El modo de bajo consumo puede impedir que la aplicación CGM se ejecute en segundo plano. En iOS, puede: <ul style="list-style-type: none">• Ir a Ajustes, tocar Batería y desactivar Modo de bajo consumo. |
|  | Modo de ahorro de batería | En Android, puede: <ul style="list-style-type: none">• Ir a Ajustes y desactivar Modo de ahorro de batería o seleccionar el rendimiento de batería más alto en determinados teléfonos. |
|  | Bluetooth de dispositivo | Su aplicación CGM utiliza Bluetooth para conectarse a su transmisor. Debe mantener el Bluetooth de su teléfono activado para recibir las alertas y los resultados del sensor. Puede: <ul style="list-style-type: none">• Ir a Ajustes, buscar Bluetooth y activar este ajuste. |

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Permiso de Bluetooth de aplicación | Apple requiere que le dé permiso a la aplicación CGM para usar el Bluetooth. Debe mantener activado el permiso de Bluetooth para que funcione la aplicación CGM. |
|  | Permiso de notificaciones | Las notificaciones le permiten recibir alertas en su teléfono. Si las notificaciones de la aplicación CGM están desactivadas, no recibirá ninguna alerta. Recomendamos activar las notificaciones de la aplicación CGM. En iOS 15 y versiones superiores, no agregue la aplicación a Resumen programado. Puede: <ul style="list-style-type: none"> • Ir a Ajustes, seleccionar la aplicación CGM, tocar Notificaciones y activar Permitir notificaciones. |
|  | Actualización de aplicación en segundo plano | La actualización de la aplicación en segundo plano permite que la aplicación CGM continúe ejecutándose en segundo plano. Si la actualización de la aplicación en segundo plano está desactivada, es posible que las alertas de su aplicación CGM se retrasen. Puede: <ul style="list-style-type: none"> • Ir a Ajustes, buscar la aplicación CGM y activar Actualización de la aplicación en segundo plano. |
|  | Modo de enfoque | En iOS 15 y versiones superiores, la función Modos de concentración silenciará las alertas y notificaciones de las aplicaciones seleccionadas. Si agrega la aplicación CGM a cualquier modo de concentración, es posible que las alertas de su aplicación iCan se retrasen. Puede: <ul style="list-style-type: none"> • No usar modos de concentración. • En iOS, ir a Ajustes, buscar Modos de concentración, seleccionar un modo de concentración, agregar la aplicación CGM como aplicación permitida y repetir esta operación con cada modo de concentración. • En Android, ir a Ajustes, buscar Bienestar digital y confirmar que la aplicación CGM no está en la lista de aplicaciones que distraen. |

| | |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ubicación | <p>La ubicación debe estar activada para usar el Bluetooth. Si la ubicación está desactivada, no recibirá alertas ni resultados del sensor.</p> <p>La ubicación de cada configuración puede ser diferente según su versión de iOS. Consulte las instrucciones de su dispositivo móvil para obtener información detallada.</p> <p>Android 10 y versiones superiores: vaya a Ajustes, busque la aplicación CGM, toque Permiso de ubicación y seleccione Permitir todo el tiempo.</p> <p>Android 9 y versiones inferiores: vaya a Ajustes, busque la aplicación CGM, toque Permiso de ubicación y actívelo.</p> |
| Aplicación Pause | <p>En Android 10 y versiones superiores, Pause desactiva temporalmente las aplicaciones. El uso de Pause con la aplicación CGM detiene todas las alertas y resultados del sensor.</p> <p>Puede:</p> <p>Tocar el icono de la aplicación CGM en el escritorio o en APP Drawer y tocar Uncaused APP.</p> |
| Asegúrese de que sus dispositivos de visualización estén en línea | <p>Para iniciar sesión, crear una nueva cuenta y emparejar el transmisor es necesario que sus dispositivos de visualización estén en línea; de lo contrario, no podrá usar el CGM, lo que puede causar un retraso del tratamiento.</p> <p>Para compartir sus datos de glucosa con otras personas también es necesario que sus dispositivos de visualización estén en línea; de lo contrario, no podrá compartirlos, lo que puede causar inconvenientes.</p> |

Nota: Debe tener acceso seguro a Internet durante la configuración. Los cambios en la RED DE TI (lo que incluye la configuración de la red, la conexión o la desconexión de otros elementos y la actualización o la mejora del iCan CGM) podrían introducir nuevos riesgos que requieren análisis adicional.

C.4. Eliminación del sistema

Diferentes lugares tienen diferentes requisitos para la eliminación de componentes electrónicos (transmisor) y piezas que han estado en contacto con sangre u otros fluidos corporales (sensor). Siga los requisitos locales de gestión de residuos de su zona.

Anexo D: Información técnica

D.1. Características de rendimiento del dispositivo

Resumen

Sinocare ha evaluado el rendimiento del iCan i3 CGM en un estudio clínico con 60 participantes adultos (mayores de edad). Todos los participantes tenían diabetes de tipo 1 o de tipo 2.

Los participantes llevaron dispositivos en el abdomen hasta 15 días.

Cada participante asistió al menos a una sesión clínica durante el inicio (día 2), la mitad (días 7-9) o el final (día 15) del periodo de uso de 15 días para medir su glucosa en sangre venosa cada 15 minutos con un método de referencia de laboratorio, el 2900D Biochemistry Analyzer de Yellow Springs Instrument.

El dispositivo iCan i3 CGM se comparó con el método de referencia de laboratorio para evaluar la precisión en participantes mayores de edad.

Precisión

La precisión del iCan i3 CGM se muestra en la tabla incluida a continuación.

La diferencia relativa absoluta media (MARD) es una medida que muestra la diferencia media entre la lectura del sensor de glucosa y la lectura de glucosa en sangre. La MARD del iCan i3 CGM es del 8,71 %, lo que significa que su lectura puede ser un 8,71 % más baja o más alta que su glucosa en sangre. Por ejemplo, si su glucosa en sangre es de 270 mg/dl (15,0 mmol/l), el sensor puede tener una lectura media de 24 mg/dl (1,4 mmol/l) menos o más.

| Medición del rendimiento* | Resultado | Notas |
|---------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Precisión general | 8,71 % | Diferencia relativa absoluta media frente a todos los niveles de glucosa, 36-450 mg/dl (2,0-25,0 mmol/l). |
| Precisión clínica | 100 % | <p>Porcentaje de lecturas en la zona A de la cuadrícula de consenso de errores (porcentaje en zonas A + B de la cuadrícula e consenso de errores).</p> <p>Las lecturas de glucosa en las zonas A y B se consideran clínicamente aceptables, mientras que los resultados que están fuera de las zonas A y B pueden tener un resultado clínico negativo.</p> |

*La referencia es el valor de glucosa en plasma venoso medido en el analizador de glucosa de Yellow Springs Instrument.

Posibles beneficios clínicos

Algunos de los posibles beneficios de usar su sistema iCan i3 CGM son

- Mejor gestión del control glucémico
 - Mejor gestión del valor de HbA1c/A1c (que implica una mejora del control glucémico)
 - Reducción de eventos de hipoglucemia grave en el desconocimiento de la hipoglucemia.
 - Reducción de eventos y duración de hiperglucemia
- Posibilidad de mayor autogestión
 - Mayor conocimiento del paciente sobre la comida, las porciones, la actividad física, el estrés y las opciones de medicación para la diabetes
 - Mayor toma de decisiones proactiva y retroactiva de los pacientes como resultado del acceso sencillo y oportuno a más datos, incluidos datos posprandiales y nocturnos

- Mayor capacidad y velocidad para autoevaluar la validez de los cambios de gestión, que puede aumentar la sensación de empoderamiento y autoeficacia
- Más tipos de métricas glucémicas disponibles (porcentaje de tiempo dentro del intervalo, etc.)
- Posibilidad de mejor calidad de vida
 - Disminución de las pruebas por punción digital, mayor facilidad en la supervisión de glucosa
 - Disminución del mantenimiento de registros manual
 - Mayor capacidad para identificar y tratar la hipoglucemia
 - Mayor tranquilidad para quienes temen sufrir hipoglucemia durante el sueño, la práctica de deportes, la conducción, etc.
- Reducción de las limitaciones de las pruebas de glucosa en sangre por punción digital:
 - El CGM supera algunas limitaciones de la supervisión de glucosa en sangre por punción digital, como las molestias, la invasión física que supone pincharse varias veces al día, la medición de glucosa limitada a un solo momento o la ausencia de datos (entre comidas, durante la noche, con deportes o con hipoglucemia o hiperglucemia asintomáticas)
 - El CGM proporciona lecturas de glucosa en sangre en tiempo real durante todo el día: utilizar el dispositivo lo más cerca posible a diariamente puede proporcionar información sobre la glucosa dinámica en tiempo real, mejorar el control glucémico y tener como resultado una respuesta rápida y proactiva y, por lo tanto, ofrecer el máximo beneficio clínico al usuario

D.2. Especificaciones del producto

| Sensor | |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Método de ensayo de glucosa del sensor | Sensor electroquímico amperométrico |
| Intervalo de resultados de glucosa del sensor | 36,0 mg/dl-450,0 mg/dl (2,0-25,0 mmol/l) |
| Vida útil del sensor | Has hasta 15 días |
| Tiempo de almacenamiento | Has hasta 1 año |
| Temperatura de almacenamiento y transporte | De 2 °C a 30 °C (de 36 °F a 86 °F) |
| Humedad de almacenamiento y transporte | Humedad relativa de 10 %-90 % |
| Temperatura operativa | De 10 °C a 42 °C (de 50 °F a 108 °F) |
| Humedad operativa | Humedad relativa de 10 %-90 % |
| Pieza conectada al paciente | Pieza conectada al paciente tipo BF |
| Transmisor | |
| Tipo de batería del transmisor | 1 pila de botón no recargable y no reparable dentro del transmisor, 1,5 V CC |
| Pieza conectada al paciente | Pieza conectada al paciente tipo BF |
| Modo de funcionamiento | Funcionamiento continuo |
| Frecuencia de transmisión | 2,402 GHz-2,480 GHz |
| Ancho de banda | 1,06 MHz |
| Potencia de salida máxima | 1 + 1 dBm |
| Modulación | Modificación por desplazamiento de frecuencia gaussiana |
| Alcance de la comunicación de datos | 6 metros (20 pies) sin obstáculos |
| Temperatura de almacenamiento y transporte | De 2 °C a 30 °C (de 36 °F a 86 °F) |
| Humedad de almacenamiento y transporte | Humedad relativa de 10 %-90 % |
| Temperatura operativa | De 10 °C a 42 °C (de 50 °F a 108 °F) Precaución: Si usa el transmisor con temperaturas del aire de más de 41 °C (106 °F), la temperatura del transmisor puede superar los 42,7 °C (109 °F) |
| Humedad operativa | Humedad relativa de 10 %-90 % |
| Presión atmosférica | 700 hPa-1060 hPa |
| Tiempo de almacenamiento | Has hasta 1 año |
| Versión | V01 |

Requisitos mínimos del entorno de la aplicación iCan CGM:

| | |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Plataforma | Android 8.1 y versiones superiores, iOS 14.1 y versiones superiores |
| Versión de Bluetooth | Bluetooth 5.0 |
| Memoria | 1 GB o más |
| CPU | Frecuencia principal de 1,4 GHz o más |
| Pantalla | No menos de 12 cm (4,7 pulgadas) |
| Resolución | No menos de 1280 × 720 |
| Capacidad de almacenamiento | No menos de 500 MB |
| Red | WLAN (red de área local inalámbrica) o red móvil (4G o versiones superiores), y función Bluetooth |

Nota: Debe tener acceso seguro a Internet durante la configuración. La conexión a REDES DE TI, incluidos otros equipos, puede generar RIESGOS no identificados previamente, como acceso no autorizado, malware y virus, filtraciones de datos, etc. Si identifica dichos riesgos cuando utiliza el iCan CGM conectándose a redes, detenga la aplicación en cuanto detecte dichos riesgos y escriba a la dirección de correo electrónico de atención al cliente support@icancgm.com para obtener ayuda con su sistema iCan i3 CGM.

D.3. Resumen de calidad de servicio

La calidad de servicio de la comunicación inalámbrica del sistema iCan i3 CGM mediante Bluetooth de baja energía está garantizada dentro del alcance efectivo de 6 metros, sin obstáculos, entre el transmisor iCan y el dispositivo de visualización emparejado en intervalos regulares de 3 minutos. Si se pierde la conexión entre el transmisor y el dispositivo de visualización, cuando se recupere la conexión los paquetes perdidos (hasta 360 horas) se transmitirán del transmisor al dispositivo de visualización. El sistema iCan i3 CGM está diseñado para aceptar únicamente comunicaciones por radiofrecuencia (RF) de dispositivos de visualización reconocidos y emparejados.

D.4. Medidas de seguridad

El sistema iCan i3 CGM está diseñado para transmitir datos entre el transmisor y los dispositivos de visualización designados de acuerdo con los protocolos BLE estándar del sector. No aceptará comunicaciones por radiofrecuencia (RF) utilizando ningún otro protocolo, incluidos los protocolos de comunicación clásicos Bluetooth.

Además de la seguridad proporcionada por la conexión BLE, la comunicación entre el transmisor iCan y las aplicaciones móviles está protegida por niveles adicionales de seguridad y mitigaciones de seguridad que utilizan un formato de datos patentado y cifrado. Este formato incorpora diferentes métodos para verificar la integridad de los datos y detectar posibles casos de manipulación de datos. Aunque el formato está patentado, se utilizan protocolos de cifrado estándar del sector (por ejemplo, RSA y AES) en diferentes partes de este formato de datos patentado.

A menos que esté desactivada, la aplicación móvil iCan se comunica periódicamente con servidores locales. La comunicación entre la aplicación CGM y los servidores locales está protegida por una serie de mecanismos, diseñados para proteger contra la corrupción de datos. Entre ellos se incluyen la autenticación y la autorización basadas en tokens JWT estándar del sector. Toda esta comunicación se realiza exclusivamente en una ruta de datos cifrada que utilizan el formato SSL estándar del sector. Nos tomamos en serio su privacidad y garantizamos todos los derechos del RGPD a todos nuestros usuarios en todo el mundo.

La eliminación de limitaciones y medidas de seguridad establecidas por el fabricante en un dispositivo inteligente. La eliminación supone un riesgo de seguridad y sus datos pueden volverse vulnerables.

PRECAUCIÓN:

No instale la aplicación iCan CGM en un dispositivo inteligente Apple o Android liberado. No funcionará correctamente.

D.5. Pautas y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

| Prueba de inmunidad | Nivel de cumplimiento del transmisor |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Directiva 2014/53/UE sobre equipos radioeléctricos | De conformidad con el requisito esencial del artículo 3.1(a) sobre la protección de la salud, 3.1(b) sobre un nivel adecuado de compatibilidad electromagnética y 3.2 sobre uso eficiente del espectro de la Directiva 2014/53/UE |

D.6. Pautas y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El transmisor está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado en la tabla incluida a continuación. El cliente o el usuario del transmisor deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

| Prueba de inmunidad | Nivel de cumplimiento del transmisor |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Ensayo de inmunidad a las descargas electrostáticas IEC 61000-4-2 | ±8 kV contacto ±15 kV aire |
| Ensayo de inmunidad a los campos magnéticos (50 Hz y 60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m |
| Ensayo de inmunidad a los campos radiados IEC 61000-4-3 | 10 V/m a 80 MHz-2700 MHz (modulación AM) |

Pueden producirse interferencias electromagnéticas en el entorno de atención médica domiciliaria porque no se puede garantizar el control sobre el entorno de compatibilidad electromagnética. Un evento de interferencia puede reconocerse por lagunas en los resultados del CGM o graves errores. Se recomienda al usuario intentar mitigar estos efectos mediante una de las siguientes medidas:





Si sus síntomas no coinciden con los resultados de su CGM, utilice su medidor de glucosa en sangre para tomar decisiones de tratamiento.










Si los resultados de su CGM no coinciden constantemente con sus síntomas o con los valores de su medidor de glucosa en sangre, hable con un profesional sanitario sobre cómo debe usar el iCan i3 CGM para controlar su diabetes. Un profesional sanitario puede ayudar a decidir cuál es la mejor manera de utilizar este dispositivo.






D.7. Declaraciones de seguridad de las aplicaciones iCan ACCESS y iCan REACH

iCan ACCESS le permite enviar la información de su sensor desde su aplicación a los dispositivos inteligentes de sus familiares de apoyo (aplicación iCan REACH). La información de la aplicación iCan REACH siempre es más antigua que su aplicación. La información de la aplicación iCan REACH no está destinada a utilizarse en decisiones de tratamiento o análisis.

Anexo E: Símbolos de etiquetas

| Símbolo | Descripción |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Fabricante |
| EC REP | Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea |
| UK REP | Persona responsable del Reino Unido |
|  | Fecha de fabricación |
|  | Fecha de vencimiento |
| SN | Número de serie |
| LOT | Código de lote |
| IP28 | IP28: protección contra contacto con dedos y partículas sólidas de 12,5 milímetros de diámetro o más. Protección contra la inmersión hasta mayores profundidades y mayor presión. |
|  | Pieza conectada al paciente tipo BF |
| STERILE R | Esterilizado mediante radiación |

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Sistema de barrera estéril única |
|  | Límite de temperatura |
|  | Limitación de humedad |
|  | No es seguro en resonancias magnéticas |
|  | No reutilizar |
|  | No utilizar si el paquete está dañado |
|  | Este producto no debe eliminarse mediante la recogida de residuos municipales. Se requiere recogida selectiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos según la Directiva 2012/19/CE en la Unión Europea. Póngase en contacto con el fabricante para obtener más detalles. |
|  | Precaución |
|  iCan-cgm.com | Consultar instrucciones electrónicas de uso |

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Mantener alejado de la luz solar</p> |
|  | <p>Mantener seco</p> |
|  | <p>Bluetooth</p> |
|  | <p>Este símbolo indica que el CGM tiene conformidad técnica europea de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745</p> |
|  | <p>Producto sanitario</p> |
|  | <p>Indica un soporte que contiene un identificador único del producto</p> |
|  | <p>Un artículo que presenta riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas en un entorno de resonancia magnética</p> |
|  | <p>Seguir instrucciones de uso</p> |
|  | <p>Indica la entidad que importa el dispositivo sanitario a la localización</p> |

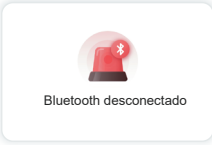


Anexo F: Vibraciones y sonidos de alerta

F.1 Alertas de glucosa

| Pantalla | Descripción |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p data-bbox="138 268 342 309">Alerta de nivel de glucosa bajo urgente</p> <p data-bbox="118 324 373 441">Su nivel de glucosa en sangre actual es 53 mg/dl, que está por debajo del nivel de glucosa bajo urgente establecido de 55 mg/dl. Su nivel de glucosa en sangre ha estado en el intervalo peligroso. Preste atención con urgencia al control de su glucosa en sangre.</p> <p data-bbox="218 460 277 475">Confirmar</p> | <p data-bbox="418 348 959 416">Notifica cuando el resultado está por debajo del nivel de glucosa mínimo predeterminado (el valor predeterminado es 55 mg/d).</p> |
| <p data-bbox="130 582 339 623">Alerta de subida acelerada de glucosa</p> <p data-bbox="118 632 363 730">Su nivel de glucosa en sangre actual es 216 mg/dl, que supera el nivel de glucosa alto establecido de 200 mg/dl. Su nivel de glucosa está subiendo rápidamente. Preste atención a su glucosa en sangre.</p> <p data-bbox="213 755 288 770">Confirmar</p> | <p data-bbox="418 632 954 705">Alerta de velocidad de subida. Notifica cuando el resultado de glucosa está por encima del nivel de alerta de glucosa alta y sube rápidamente.</p> |
| <p data-bbox="156 875 325 916">Alerta de disminución acelerada de glucosa</p> <p data-bbox="118 927 363 1026">Su nivel de glucosa en sangre actual es 60 mg/dl, que supera el nivel de glucosa bajo establecido de 70 mg/dl. Su nivel de glucosa está bajando rápidamente. Preste atención a su glucosa en sangre.</p> <p data-bbox="213 1050 288 1065">Confirmar</p> | <p data-bbox="418 927 948 1001">Alerta de velocidad de bajada. Notifica cuando el resultado de glucosa está por debajo del nivel de alerta de glucosa baja y baja rápidamente.</p> |

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Alerta de glucosa alta</p> <p>Su nivel de glucosa en sangre actual es 210 mg/dl, que supera el nivel de glucosa alto establecido de 200 mg/dl. Preste atención a su glucosa en sangre.</p> <p>Confirmar</p> | <p>Notifica cuando el resultado de glucosa está por encima del nivel de alerta de glucosa alta.</p> |
| <p>Alerta de glucosa baja</p> <p>Su nivel de glucosa en sangre actual es 60 mg/dl, que supera el nivel de glucosa bajo establecido de 70 mg/dl. Preste atención a su glucosa en sangre.</p> <p>Confirmar</p> | <p>Notifica cuando el resultado de glucosa está por debajo del nivel de alerta de glucosa baja.</p> |
| <p>✕ Alerta de fuera del intervalo ></p> <p>22/02/2021 09:20 AM 80 th</p> <p>ALTA</p> <p>-- mg/dl</p> | <p>Notifica cuando el resultado de glucosa está por encima del intervalo de resultados (el valor predeterminado es 450 mg/dl).</p> |
| <p>✕ Alerta de fuera del intervalo ></p> <p>22/02/2021 08:50 AM 80 th</p> <p>BAJA</p> <p>-- mg/dl</p> | <p>Notifica cuando el resultado de glucosa está por debajo del intervalo de resultados (el valor predeterminado es 36 mg/dl).</p> |

F.2 Alertas del sistema

| Pantalla | Descripción |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>Bluetooth desconectado</p> | Notifica cuando la conexión Bluetooth del transmisor y el dispositivo móvil está desactivada. |
|  <p>Error al emparejar</p> <ol style="list-style-type: none">1. Asegúrese de que el dispositivo esté correctAMENTE montado.2. Mantenga el dispositivo inteligente a menos de 6 m del transmisor. <p>Volver a Escanear</p> <p>Ayuda</p> | Una vez completado el escaneo del código QR, se establecerá conexión automáticamente entre el teléfono inteligente y el transmisor. Notifica si no hay conexión desde hace 3 minutos. |
|  <p>Recordatorio de batería baja</p> | Alerta de batería baja del transmisor. |

F.3 Alerta de anomalía

| Pantalla | Descripción |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p data-bbox="128 210 304 229">Sin lecturas del sensor</p> <p data-bbox="96 247 342 312">No recibirá alertas, alarmas ni lecturas de glucosa de sensor hasta que sustituya su sensor. Retire este sensor y sustitúyalo por un nuevo sensor.</p> <p data-bbox="104 346 334 383">Comunicarse con el servicio de atención al cliente</p> <p data-bbox="104 407 334 426">Instrucciones para retirar el sensor</p> <p data-bbox="192 457 242 475">Cerrar</p> | <p data-bbox="394 272 900 315">Notifica que no hay ninguna lectura de sensor o ninguna lectura de glucosa desde hace un tiempo.</p> <p data-bbox="394 327 946 395">Sustituya el dispositivo por uno nuevo. También puede utilizar su medidor de BG durante el periodo de transición. Si es necesario, póngase en contacto con un profesional sanitario.</p> |
| <p data-bbox="78 580 358 598">Recordatorio de anomalía del dispositivo</p> <p data-bbox="96 611 342 668">Su dispositivo es anómalo y no se puede utilizar: sustitúyalo por un nuevo dispositivo. Si es necesario, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.</p> <p data-bbox="187 697 263 715">Confirmar</p> | <p data-bbox="394 580 938 623">Notifica cuando el sensor no produce señal eléctrica durante un tiempo.</p> <p data-bbox="394 635 946 703">Sustituya el dispositivo por uno nuevo. También puede utilizar su medidor de BG durante el periodo de transición. Si es necesario, póngase en contacto con un profesional sanitario.</p> |
| <p data-bbox="81 824 353 842">Recordatorio de anomalía del sensor-A</p> <p data-bbox="96 851 332 925">El sensor de su dispositivo ha detectado una anomalía. Compruebe si el sensor se ha implantado correctamente o comuníquese con el servicio de atención al cliente para obtener ayuda.</p> <p data-bbox="109 935 319 972">Comunicarse con el servicio de atención al cliente</p> <p data-bbox="192 996 242 1015">Cerrar</p> | <p data-bbox="394 879 912 947">Notifica que el sensor no puede producir señal eléctrica durante un tiempo durante el periodo de calentamiento de sensores.</p> |

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Recordatorio de anomalía del sensor-B</p> <p>Su sensor ha detectado un error. Compruebe si su sensor se ha desprendido. Es posible que deba sustituir este sensor.</p> <p>Comunicarse con el servicio de atención al cliente</p> <p>Cerrar</p> | <p>Notifica cuando el sensor produce una señal eléctrica anormal durante un tiempo después del período de calentamiento.</p> |
| <p>Recordatorio de anomalía del sensor-C</p> <p>El sensor de su dispositivo ha detectado un valor anormalmente bajo. Confírmelo con un análisis de sangre de la yema del dedo. Si persiste una diferencia significativa en las mediciones de glucosa, le recomendamos sustituir este sensor por uno nuevo.</p> <p>Comunicarse con el servicio de atención al cliente</p> <p>Instrucciones para retirar el sensor</p> <p>Cerrar</p> | <p>Notifica que el sensor produce un valor anormalmente bajo.</p> |
| <p>Recordatorio de anomalía del sensor-D</p> <p>El sensor de su dispositivo ha detectado un valor anormalmente alto. Confírmelo con un análisis de sangre de la yema del dedo. Si persiste una diferencia significativa en las mediciones de glucosa, le recomendamos sustituir este sensor por uno nuevo.</p> <p>Comunicarse con el servicio de atención al cliente</p> <p>Instrucciones para retirar el sensor</p> <p>Cerrar</p> | <p>Notifica que el sensor produce un valor anormalmente alto.</p> |

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| <p>Error de inicio de sensor</p> <p>No retire el sensor. Intente escanear el código QR nuevAMente o introduzca el número de serie manualmente.</p> <p>Confirmar</p> | <p>Advertencia de anomalía de inicio de sensor.</p> |
| <p>Alerta de temperatura</p> <p>La temperatura operativa de su dispositivo es inferior al límite inferior. Utilice el dispositivo dentro del intervalo de temperaturas indicado.</p> <p>Confirmar</p> | <p>Alerta de temperatura operativa baja.</p> |
| <p>Alerta de temperatura</p> <p>La temperatura operativa de su dispositivo es superior al límite superior. Utilice el dispositivo dentro del intervalo de temperaturas indicado.</p> <p>Confirmar</p> | <p>Alerta de temperatura operativa alta.</p> |

Glosario

r de glucosa en sangre

Dispositivo utilizado para medir los niveles de glucosa en sangre.

Resultado de glucosa en sangre

Concentración de glucosa en sangre, medida en miligramos de glucosa por decilitro de sangre (mg/dl) o milimoles de glucosa por litro de sangre (mmol/l).

Supervisión continua de glucosa (CGM)

Una CGM utiliza un pequeño sensor insertado bajo su piel para medir la cantidad de glucosa del líquido de la piel llamado líquido intersticial. A continuación, esos resultados de glucosa se envían a una aplicación, en la que se muestran como niveles de glucosa y tendencias de glucosa a largo plazo.

Hiperglucemia (glucosa en sangre alta)

Niveles altos de glucosa en sangre, también llamados glucosa en sangre alta. Si no se trata, la hiperglucemia puede provocar complicaciones graves. Hable con un profesional sanitario para determinar su nivel de glucosa máximo.

Hipoglucemia (glucosa en sangre baja)

Niveles bajos de glucosa en sangre, también llamados glucosa en sangre baja. Si no se trata, la hipoglucemia puede provocar complicaciones graves. Hable con un profesional sanitario para determinar su nivel de glucosa mínimo.

Líquido intersticial

El líquido que rodea todas las células del cuerpo.

Insulina

Hormona producida por el páncreas que regula el metabolismo de la glucosa y otros nutrientes. Los profesionales sanitarios pueden recetar inyecciones de insulina para ayudar a las personas con diabetes a procesar la glucosa (azúcar) si su páncreas está dañado y no produce insulina.

Limitaciones

Declaración de seguridad que describe situaciones específicas en las que no debe usarse el iCan i3 CGM porque hacerlo puede ser perjudicial para usted o dañar el sistema.

mg/dl

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

mmol/l

Milimoles por litro; una de las dos unidades de medida estándar de la concentración de glucosa (azúcar) en sangre.



Changsha Sinocare Inc.
265 Guyuan Road, Hi-Tech Zone, Changsha, 410205,
Hunan Province, P.R. China

Email: support@icancgm.com

Website: iCan-cgm.com



OBELIS S.A
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Bélgica

mail@obelis.net



SUNGO Certification Company Limited
3rd floor, 70 Gracechurch Street,
London. EC3V 0HR

ukrp@sungoglobal.com



Fecha de Revisión: 03/2024

Número de pieza: 36301447-A.2

Sinocare