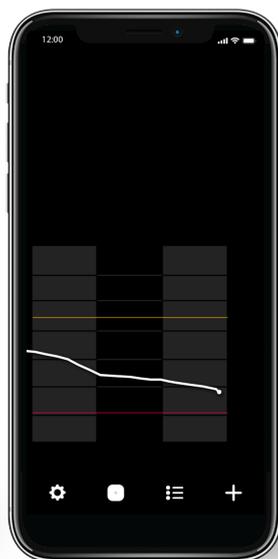


Medtronic

Simplera™

Guía del usuario del sistema



Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas registradas de Medtronic. Las marcas de terceros con el símbolo ^{TM*} son marcas registradas de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas registradas de una compañía de Medtronic.

Tabla de iconos

	Consultar las instrucciones de uso
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso en formato electrónico
	Precaución: consulte las instrucciones de uso para obtener información importante sobre las advertencias y las medidas preventivas que no aparecen en la etiqueta
	Mantener lejos de equipos de resonancia magnética (RM)
	No reutilizar
	No reesterilizar
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Importador
	Centro de fabricación
	Reciclable, tiene contenido reciclado
	Tecnología inalámbrica Bluetooth® o Bluetooth® activado
	Sistema de barrera estéril única
	Contiene material biológico de origen humano
	Contiene derivados de sangre o plasma humanos
	Fabricante
	País de fabricación (y fecha de fabricación si figura una fecha al lado)

	Fecha de fabricación (FdF)
	Apirógeno
	Dispositivo de tipo BF (protección contra descargas eléctricas)
	Fecha de caducidad
	Frágil, manipular con cuidado
	Mantener seco
	Marca de conformidad de RF (RCM) Cumple el requisito de radiocomunicaciones de Australia y Nueva Zelanda
	Límite superior de humedad
	Límites de temperatura
MD	Producto sanitario
SN	Número de serie
UDI	Identificador único del producto
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
CH REP	Representante autorizado en Suiza
STERILE EO	Esterilizado mediante óxido de etileno
R_x Only	Requiere prescripción médica en EE. UU.

CE	Conformité Européenne (Conformidad Europea). El dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea.
(1x)	Uno por recipiente o envase
(5x)	Cinco por recipiente/envase
CODE: XXX-XXX	Código de emparejamiento del sensor
IP48	Protegido contra los efectos de la inmersión continua en agua a una profundidad de 8 pies (2,4 metros) durante un máximo de 30 minutos

Contenido

Sistema Simplera	11
Introducción	11
Descripción del sistema	11
Decisiones sobre el tratamiento de la diabetes	12
Uso previsto	12
Indicaciones de uso	12
Población objetivo	13
Usuarios destinatarios	13
Contraindicaciones	13
Beneficios clínicos previstos	13
Seguridad del usuario	13
Riesgos y efectos secundarios	18
Asistencia técnica	19
Configuración de la aplicación Simplera	19
Componentes del dispositivo sensor Simplera	20
Configuración del sensor nuevo	20
Dónde insertar el sensor Simplera	20
Inserción del sensor Simplera	21
Emparejamiento del sensor Simplera	23
Finalización de la configuración de la aplicación	24
Pantalla de inicio	24
Tiempo en rango	26
Pantalla Ajustes	26
Pantalla Sensor	28
Introducción de la glucosa en sangre como calibración opcional	32
Alertas	32
Alertas de glucosa	34
Gráfico del sensor	39
Pantalla Libro de registro	40
Pantalla Eventos	40
Antes de utilizar las lecturas de SG para tomar decisiones sobre el tratamiento	43
Cuándo utilizar las lecturas del medidor de GS	43
Uso de las lecturas de SG para tomar decisiones sobre el tratamiento	44
Sincronización de los datos con el sitio web de CareLink Personal	46
Compartir datos de CareLink Personal con cuidadores	46
Retirada del sensor Simplera	47
Bañarse y nadar	47
Resolución de problemas	47
Especificaciones	49
Mantenimiento	50
Eliminación	50
Funcionamiento esencial	50

Vida útil	51
Calidad del servicio del sistema Simplera	51
Seguridad de los datos	51
Aviso relativo a la FCC	52
Divulgación de software de código abierto	52
Directrices y declaración del fabricante	52
Funcionamiento del sistema Simplera	54
Descripción general del estudio clínico	54
Precisión del sensor	54
Rendimiento de las alertas	57
Índice de alerta verdadera de glucosa	57
Índice de alerta falsa de glucosa	58
Índice de alerta de detección correcta de glucosa	59
Índice de alerta de detección omitida de glucosa	59
Vida útil del sensor	60

Sistema Simplera

Introducción

El sistema Simplera ayuda a los pacientes a tratar la diabetes. El sistema Simplera posee numerosas funciones clave:

- Registra los valores de glucosa durante el día y la noche.
- Muestra los valores de glucosa y envía alertas para eventos de glucosa de forma cómoda y discreta en un dispositivo móvil.
- Muestra un historial de eventos de dieta, ejercicio y medicación registrados por el paciente.
- Es compatible con Apple Watch™, el cual puede mostrar los valores de glucosa y recibir alertas del sistema y de glucosa del sensor (SG).

Nota: El sistema Simplera solo debe utilizarse con dispositivos móviles y sistemas operativos compatibles. Consulte el sitio web local de Medtronic o al representante del servicio técnico local de Medtronic para obtener información sobre los dispositivos móviles y sistemas operativos compatibles. Es posible que el sistema Simplera no esté disponible en todas las regiones geográficas.

Nota: Esta guía del usuario contiene varias instrucciones que son específicas de la plataforma Android™ o iOS™. Cuando proceda, siga las instrucciones específicas de la plataforma que se utilice. Para obtener más información sobre los ajustes del sistema operativo del dispositivo móvil, visite <https://medtronicdiabetes.com/simplera-app-settings>.

PRECAUCIÓN: La ley de los EE. UU. limita la venta del sistema Simplera a médicos o bajo prescripción facultativa.

Descripción del sistema

El sistema Simplera incluye los componentes siguientes:

Sistema Simplera	
	Aplicación Simplera para iOS (MMT-8400) o aplicación Simplera para Android (MMT-8401)
	Sensor Simplera (MMT-5100J)

La monitorización continua de glucosa (MCG) es una tecnología que permite a los pacientes ver continuamente los valores de glucosa. El sistema Simplera utiliza un sensor Simplera insertado con tecnología inalámbrica Bluetooth® que convierte pequeñas cantidades de glucosa del

Líquido intersticial que se encuentra bajo la piel en una señal eléctrica. El sensor Simplera utiliza esa señal para proporcionar valores de SG a la aplicación Simplera en un dispositivo móvil compatible.

La aplicación Simplera ofrece asimismo alertas basadas en los niveles de SG y contiene una interfaz de usuario para la introducción de datos como la insulina, las comidas, el ejercicio y los valores de glucosa en sangre (GS), así como para la carga de información en el sitio web de CareLink™ Personal.

La aplicación Simplera está disponible para descargarse desde Apple™ App Store™ o la tienda Google Play™, y necesita el sensor Simplera para funcionar.

Decisiones sobre el tratamiento de la diabetes

El sistema Simplera puede utilizarse para tomar decisiones relativas al tratamiento de la diabetes, excepto durante las primeras 12 horas de uso.

Nota: Utilice una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) para tomar decisiones relativas al tratamiento cuando vea el icono Comprobar GS durante las primeras 12 horas llevando puesto un sensor. No utilice las lecturas de glucosa del sensor (SG) para tomar decisiones relativas al tratamiento durante las primeras 12 horas llevando puesto un sensor.

Las lecturas de SG pueden utilizarse después de las primeras 12 horas llevando puesto un sensor o cuando ya no aparezca el icono Comprobar GS.

La tabla siguiente muestra el icono Comprobar GS y su función.

Icono	Nombre del icono	Descripción
	Icono Comprobar GS	Utilice el medidor de GS para comprobar su GS y tomar decisiones relativas al tratamiento durante las primeras 12 horas llevando puesto un sensor.

Para obtener más información sobre cuándo el usuario no debe confiar en el sistema Simplera para tomar decisiones respecto al tratamiento, consulte *Cuándo utilizar las lecturas del medidor de GS*, página 43.

Uso previsto

La aplicación Simplera en combinación con el sensor Simplera está indicada para que la utilicen únicamente pacientes y cuidadores que usen un dispositivo móvil y un sistema operativo compatibles y que cuenten con experiencia suficiente para ajustar la configuración del audio y de las notificaciones del dispositivo móvil. El sistema está indicado para comunicarse con dispositivos conectados digitalmente con la finalidad de tratar la diabetes.

Las decisiones respecto al tratamiento deben tomarse basándose en la combinación de las lecturas de SG y las flechas de tendencia. El sistema puede hacer un seguimiento de las tendencias en las concentraciones de glucosa, así como ayudar a detectar eventos de hipoglucemia e hiperglucemia y a facilitar las decisiones sobre la terapia, tanto inmediata como a largo plazo.

El sistema Simplera está destinado a utilizarse en entornos domésticos.

Indicaciones de uso

El sistema Simplera es un sistema de monitorización continua de glucosa (MCG) en tiempo real indicado para el tratamiento de la diabetes de personas mayores de 18 años.

El sistema Simplera no requiere calibración y está diseñado para reemplazar las mediciones de GS mediante punción digital para la toma de decisiones relacionadas con el tratamiento de la diabetes, a menos que se indique lo contrario.

La interpretación de los resultados del sistema Simplera debe basarse en las tendencias de glucosa y en varias lecturas sucesivas del sensor a lo largo del tiempo.

Población objetivo

La población a la que va destinado el sistema Simplera incluye a personas mayores de 18 años.

Usuarios destinatarios

El sistema Simplera está diseñado para uso personal por parte de personas para ayudarles en el tratamiento de su diabetes, o para uso por parte de cuidadores que ayudan a estas personas con el tratamiento de su diabetes.

Contraindicaciones

El sistema Simplera no tiene contraindicaciones conocidas.

Beneficios clínicos previstos

El sistema Simplera ofrece información que se utiliza para el tratamiento de la diabetes, pero no proporciona ninguna terapia directa. Concretamente, las alertas de glucosa baja y alta proporcionadas por la aplicación, cuando se utilizan en combinación con el sensor Simplera, pueden permitir al usuario emprender las acciones apropiadas para evitar o minimizar la gravedad de la hipoglucemia y la hiperglucemia.

Seguridad del usuario

Advertencias

Generales

- No se recomienda la MCG para personas que no estén dispuestas o no puedan realizar los controles de glucosa en sangre necesarios o para personas que no estén dispuestas o no puedan mantener el contacto con su equipo médico.
- Consulte siempre a un profesional sanitario antes de usar los valores de glucosa del sensor para tomar decisiones sobre el tratamiento si se toma un medicamento que contiene paracetamol (acetaminofeno) durante el uso del sensor. Los medicamentos que contienen paracetamol (acetaminofeno) pueden elevar erróneamente las lecturas de glucosa del sensor. El nivel de inexactitud depende de la cantidad de paracetamol (acetaminofeno) que esté activa en el cuerpo y puede variar de una persona a otra. Unas lecturas del sensor erróneamente elevadas pueden provocar una administración excesiva de insulina, lo cual puede causar hipoglucemia.
- Entre los medicamentos que contienen paracetamol (acetaminofeno) se encuentran aquellos para el resfriado y los antipiréticos. Compruebe el prospecto de los medicamentos que se tomen para ver si contienen paracetamol (acetaminofeno) como principio activo. Utilice lecturas adicionales del medidor de glucosa en sangre para confirmar los niveles de glucosa en sangre.
- No utilice la monitorización continua de glucosa si toma hidroxireurea, también conocida como hidroxycarbamida. La hidroxireurea se utiliza en el tratamiento de determinadas enfermedades, como el cáncer y la anemia de células falciformes. La toma de hidroxireurea da lugar a lecturas de glucosa del sensor más altas que las lecturas de glucosa en sangre. Tomar hidroxireurea mientras se utiliza la monitorización continua de glucosa puede provocar alertas

inexactas u omitidas, y lecturas de glucosa del sensor sustancialmente más altas en los informes que las lecturas de glucosa en sangre reales.

- Compruebe siempre el prospecto de los medicamentos que toma para verificar si contienen hidroxirea o hidroxycarbamida como principio activo. Si está tomando hidroxirea, consulte a un profesional sanitario. Utilice lecturas adicionales del medidor de glucosa en sangre para comprobar los niveles de glucosa.
- Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad competente correspondiente que tenga jurisdicción en su localidad.
- No utilice el sistema Simplera si tiene una enfermedad grave o está embarazada. Puesto que el sistema no se ha estudiado en estas poblaciones, el efecto de los medicamentos habituales para estas situaciones en el funcionamiento del sistema se desconoce, y el sistema puede resultar inexacto en estas poblaciones.
- Utilice una lectura del medidor de GS para tomar decisiones relativas al tratamiento cuando vea el icono Comprobar GS durante las primeras 12 horas llevando puesto un sensor. No utilice las lecturas de SG para tomar decisiones relativas al tratamiento durante las primeras 12 horas llevando puesto un sensor.

Aplicación y dispositivo móvil

- Siga las instrucciones y las advertencias de seguridad de esta guía del usuario para recibir las alertas. Ignorar las alertas de la aplicación Simplera puede dar lugar a niveles bajos y altos de glucosa no detectados.
- Use siempre una lectura del medidor de glucosa en sangre para tomar decisiones sobre el tratamiento si no hay datos del sensor disponibles o síntomas no coinciden con el valor de glucosa del sensor.
- Permita siempre las notificaciones para la aplicación Simplera. Si las notificaciones están desactivadas, la aplicación no enviará ninguna alerta, ni siquiera la Alerta de baja urgente.
- No utilice la aplicación Simplera si no tiene una capacidad visual y auditiva suficiente que le permita reconocer las alertas enviadas por la aplicación.
- No utilice la aplicación Simplera si no comprende cómo funcionan los ajustes del dispositivo móvil. Si se modifican los ajustes de configuración, la pantalla de la aplicación y las funciones de notificación podrían no funcionar según lo previsto, como no recibir alertas de glucosa del sensor o alertas de estado.
- Asegúrese de que la función Bluetooth está activada, incluso si el dispositivo móvil se encuentra en modo Avión. Si la función Bluetooth está desactivada, la aplicación no envía alertas ni información de glucosa del sensor.
- No utilice la aplicación Simplera si la pantalla o los altavoces del dispositivo móvil están dañados. Si el dispositivo móvil está dañado, puede que la aplicación no envíe alertas de glucosa del sensor y que la información sobre glucosa del sensor no se muestre correctamente.
- No fuerce el cierre de la aplicación Simplera. Si la aplicación está cerrada, no enviará alertas ni información de glucosa del sensor.
- Compruebe de vez en cuando la aplicación Simplera para asegurarse de que se está ejecutando. Es posible que el dispositivo móvil cierre automáticamente la aplicación Simplera cuando se esté usando otra aplicación, como un juego. Si la aplicación Simplera está cerrada, no enviará alertas de glucosa del sensor.
- No deje que el dispositivo móvil se apague debido a un nivel bajo de carga de la batería, ya que en ese caso la aplicación no enviará alertas de glucosa del sensor. El uso de la aplicación puede agotar la batería del dispositivo móvil con más rapidez. Tenga un cargador disponible para cargar la batería, si es necesario.

- Asegúrese siempre de abrir la aplicación después de reiniciar el dispositivo móvil para asegurar que la aplicación envíe alertas de glucosa del sensor.
- Asegúrese de que la función de recordatorio esté configurada en un tiempo suficientemente corto para que la aplicación envíe una alerta de nuevo si los niveles de glucosa no mejoran. Cuando se silencia una alerta de glucosa del sensor, la aplicación no enviará esa alerta de nuevo durante el período de tiempo de recordatorio definido.
- No libere el dispositivo móvil. Rootear el dispositivo Android o liberar el dispositivo iOS significa cambiar el software de una forma que el fabricante no tenía previsto. Si se ha cambiado el dispositivo móvil de esta forma, se mostrará un mensaje de error en la aplicación Simplera al iniciarse y esta dejará de funcionar.
- Confirme la compatibilidad de la versión de la aplicación Simplera y del sistema operativo del dispositivo móvil antes de actualizar el dispositivo móvil. Desactive las actualizaciones automáticas del sistema operativo en el dispositivo móvil para evitar actualizaciones no deseadas que puedan impedir el funcionamiento de la aplicación.
- Proteja siempre el dispositivo móvil con una contraseña, autenticación facial o autenticación por huella digital. Compartir la contraseña podría poner en peligro la seguridad del dispositivo.
- Cuando los ajustes de ahorro de energía están activados, el dispositivo móvil puede demorar las alertas y notificaciones recibidas desde la aplicación Simplera.
- Las alertas para la aplicación Simplera sonarán a través de los auriculares cuando estos estén conectados. Si los auriculares están conectados pero no se están utilizando, puede que no se oigan las alertas de glucosa del sensor.

Usuarios de Android

- Active el **Permiso de No molestar** y las **Notificaciones** para la aplicación Simplera. Si el **Permiso de No molestar** o las **Notificaciones** están desactivados, la aplicación no enviará ninguna alerta, ni siquiera la Alerta de baja urgente.
- La función **Bienestar digital** está indicada para reducir las alertas. Si esta función está activada, la aplicación Simplera no enviará alertas. Si el temporizador de la aplicación se ajusta en la función **Bienestar digital** para la aplicación Simplera, esta se cerrará y no enviará alertas de glucosa del sensor cuando el temporizador llegue a su fin.
- No reduzca el nivel de vibración hasta el ajuste mínimo en el menú **Intensidad de vibración** de Android. Si se reduce la vibración hasta el ajuste mínimo, la aplicación no enviará una vibración con las alertas, incluida la Alerta de baja urgente.

Usuarios de iOS

- Active las **Alertas críticas** y las **Notificaciones** para la aplicación Simplera. Si las **Alertas críticas** o las **Notificaciones** están desactivadas, la aplicación no enviará ninguna alerta, ni siquiera la Alerta de glucosa baja urgente.
- El ajuste **Tiempo de inactividad** de la función **Tiempo en pantalla** está destinado a impedir las alertas durante el período de **Tiempo de inactividad**. Si este ajuste está activado, la aplicación Simplera no podrá enviar alertas.
- No modifique los ajustes del menú **Accesibilidad**. No desactive los ajustes de vibración. Si se desactiva la vibración, la aplicación no enviará una vibración con las alertas, incluida la Alerta de baja urgente. No active la función **Acceso asistido**. La función **Acceso asistido** puede impedir que la aplicación Simplera se empareje con el sensor o que muestre alertas.
- Debe activarse Vibración en silencio en la configuración del teléfono iOS porque, de lo contrario, las alertas, incluida la Alerta de baja urgente, no vibrarán durante Silenciar las alertas.

Usuarios de Apple Watch

- Para recibir información de glucosa del sensor o alertas en el Apple Watch, asegúrese de que Bluetooth está activado y que el reloj está dentro del rango de alcance del dispositivo móvil.
- Si el dispositivo móvil está dañado, puede que el reloj no reciba alertas de glucosa del sensor. No utilice el reloj si la pantalla o los altavoces están dañados.
- El Apple Watch no vibra cuando recibe alertas desde la aplicación Simplera si los **Avisos con vibración** están desactivados.
- No desactive la función de duplicación para la aplicación Simplera en la configuración del Apple Watch. Si la función de duplicación está desactivada, el reloj no mostrará ninguna alerta, ni siquiera la Alerta de baja urgente.
- Cuando el reloj entra en el modo Ahorrar batería o en el modo Bajo consumo, deja de proporcionar alertas de glucosa o información de glucosa del sensor.
- Si el dispositivo móvil está desbloqueado, no se envían alertas de glucosa del sensor al Apple Watch. Consulte la aplicación Simplera en el dispositivo móvil para conocer las alertas de glucosa del sensor.
- El Apple Watch puede mostrar solicitudes de conexión. No acepte solicitudes de conexión desde dispositivos desconocidos.
- Proteja siempre el Apple Watch con una contraseña. Compartir la contraseña podría poner en peligro la seguridad del dispositivo.

Sensor

- Lea esta guía del usuario en su totalidad antes de intentar insertar el sensor Simplera. La parte de dispositivo de inserción del sensor no funciona de la misma manera que otros dispositivos de inserción de Medtronic. El sensor no se inserta de la misma forma que otros sensores de Medtronic. Si no se siguen las indicaciones puede producirse una inserción incorrecta, dolor o lesiones.
- No utilice la monitorización continua de glucosa si toma hidroxurea, también conocida como hidroxycarbamida. La hidroxurea se utiliza en el tratamiento de determinadas enfermedades, como el cáncer y la anemia de células falciformes. La toma de hidroxurea da lugar a lecturas de glucosa del sensor más altas que las lecturas de glucosa en sangre. Tomar hidroxurea mientras se utiliza la monitorización continua de glucosa puede provocar lecturas de glucosa del sensor sustancialmente más altas que las lecturas de glucosa en sangre reales.
- Compruebe siempre el prospecto de los medicamentos que toma para verificar si contienen hidroxurea o hidroxycarbamida como principio activo. Si está tomando hidroxurea, consulte a un profesional sanitario. Utilice lecturas adicionales del medidor de glucosa en sangre para comprobar los niveles de glucosa.
- Tomar medicamentos que contengan paracetamol (acetaminofeno), tales como antipiréticos y medicamentos contra el resfriado, durante el uso del sensor puede elevar erróneamente las lecturas de SG. El nivel de inexactitud depende de la cantidad de paracetamol (acetaminofeno) que esté activa en el cuerpo y puede variar de una persona a otra. Compruebe siempre el prospecto de los medicamentos para verificar si contienen paracetamol (acetaminofeno) como principio activo.
- Examine siempre la caja del sensor Simplera para asegurarse de que no esté dañada. Si la caja del sensor está abierta o dañada, examine el sensor para descartar que esté dañado. Si el sensor está visiblemente dañado, deseche el dispositivo para evitar una posible contaminación.
- No utilice el sensor Simplera si alguna parte del dispositivo está dañada. Si el dispositivo está dañado, deséchelo para evitar una posible contaminación.

- No utilice el sensor Simplera si el precinto de protección está roto, dañado o ausente del dispositivo. El sensor es estéril y apirógeno, a menos que el dispositivo esté dañado. Si el precinto de protección está roto, dañado o ausente del dispositivo, el sensor y la aguja pueden estar expuestos a contaminación. Un sensor y una aguja expuestos a contaminación pueden provocar una infección en la zona de inserción si se insertan en el cuerpo.
- No utilice el sensor Simplera si la etiqueta del tapón está rota, dañada o ausente del dispositivo. El sensor es estéril y apirógeno, a menos que el dispositivo esté dañado. Si la etiqueta de la tapa está rota, dañada o ausente del dispositivo, el sensor y la aguja pueden estar expuestos a contaminación. Un sensor y una aguja expuestos a contaminación pueden provocar una infección en la zona de inserción si se insertan en el cuerpo.
- No desenrosque ni quite el tapón del sensor Simplera hasta que el dispositivo esté listo para utilizarse. No quite el tapón y guarde el dispositivo para un uso futuro. El sensor es estéril y apirógeno, a menos que se quite la tapa del dispositivo o la banda de seguridad esté rota. Si la tapa no está puesta en el dispositivo o la banda de seguridad está rota, el sensor y la aguja pueden estar expuestos a contaminación. Un sensor y una aguja expuestos a contaminación pueden provocar una infección en la zona de inserción si se insertan en el cuerpo.
- No quite el tapón y vuelva a ponerlo en el dispositivo. Volver a poner el tapón en el dispositivo podría dañar la aguja, impedir una inserción correcta y provocar lesiones personales.
- No cambie ni modifique el sensor Simplera. Cambiar o modificar el sensor puede provocar una inserción inadecuada, dolor o lesiones.
- No deje que los niños cojan el sensor Simplera si la supervisión de un adulto. No deje que los niños se metan en la boca ninguna parte del sensor Simplera. Este producto supone un riesgo de asfixia para los niños pequeños que puede causar lesiones graves o la muerte.
- Observe si se produce sangrado en la zona de inserción sobre el sensor Simplera. Si hay sangrado, presione firmemente con una gasa estéril o un paño limpio colocado sobre el sensor durante un máximo de tres minutos. Si el sangrado continúa, es claramente visible sobre el sensor, o hay dolor excesivo o molestias después de la inserción, siga estos pasos:
 1. Extraiga el sensor Simplera y continúe presionando con fuerza hasta que se detenga el sangrado.
 2. Deseche el sensor Simplera. Consulte *Eliminación*, página 50.
 3. Compruebe la zona en busca de enrojecimiento, sangrado, irritación, dolor, hipersensibilidad o inflamación. Si hay enrojecimiento, sangrado, irritación, dolor, sensibilidad o inflamación, póngase en contacto con su equipo médico.
 4. Inserte un nuevo sensor Simplera en otro lugar.
- Notifique cualquier reacción adversa asociada al sensor Simplera al servicio de asistencia técnica 24 horas. Las reacciones adversas pueden ocasionar lesiones graves.

Medidas preventivas

Las decisiones respecto al tratamiento de la diabetes deben tomarse basándose en una combinación de lecturas de SG, flechas de tendencia, rangos objetivo de glucosa, alertas activas y eventos recientes (como dosis de insulina, ejercicio, comidas y medicación).

Uso de la información de MCG para tomar decisiones sobre el tratamiento

Una vez que se haya familiarizado con la MCG, las decisiones sobre el tratamiento deben tomarse teniendo en cuenta toda la información disponible, incluida la siguiente:

- Lecturas de SG
- Flechas de tendencia
- Alertas de SG activas
- Eventos recientes como dosis de insulina, medicación, comidas, ejercicio, etc.

Consulte a un profesional sanitario para determinar los rangos objetivo de glucosa correctos.

Sensor

- No utilice el sensor Simplera junto a otros equipos eléctricos que puedan provocar interferencias con el funcionamiento normal del sistema. Para obtener más información sobre los equipos eléctricos que puedan causar interferencias con el funcionamiento normal del sistema, consulte *Exposición a campos magnéticos y radiación*, página 18.
- Algunos productos para el cuidado de la piel, como filtros solares y repelentes de insectos, pueden dañar el sensor Simplera. No permita que los productos para el cuidado de la piel toquen el sensor. Lávese las manos después de utilizar productos para el cuidado de la piel antes de tocar el sensor. Si algún producto para el cuidado de la piel toca el sensor, límpielo de inmediato con un paño limpio.

Exposición a campos magnéticos y radiación

- No exponga el sensor Simplera a equipos de resonancia magnética (RM), dispositivos de diatermia u otros dispositivos que generen campos magnéticos intensos (por ejemplo, TAC u otros tipos de radiación). La exposición a campos magnéticos intensos puede provocar un mal funcionamiento del sensor, causar lesiones graves o no ser segura.

IEC 60601-1-2; medidas preventivas especiales de CEM para equipos electromédicos

1. Medidas preventivas especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM): Este dispositivo pegado al cuerpo está diseñado para funcionar en un entorno residencial, doméstico, público o laboral razonable, en el que existen niveles comunes de radiación de campos "E" (V/m) o "H" (A/m), como, por ejemplo, el de los teléfonos móviles, Wi-Fi, la tecnología inalámbrica Bluetooth, abrelatas eléctricos, microondas y hornos de inducción. Este dispositivo genera, utiliza y puede irradiar energía de RF y, si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones proporcionadas, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio.
2. Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos. Si experimenta interferencias de RF producidas por un transmisor de RF móvil o fijo, aléjese del transmisor de RF que esté causando las interferencias.
3. Tenga cuidado al utilizar el sensor a una distancia inferior a 30 cm (12 in) de equipos eléctricos o equipos de RF portátiles. Si debe utilizar el sensor cerca de equipos de RF o equipos eléctricos portátiles, observe el sensor para verificar el correcto funcionamiento del sistema. Podría producirse una degradación del rendimiento del sensor.

Riesgos y efectos secundarios

Entre los riesgos generales relacionados con el sensor se incluyen los siguientes:

- Irritación de la piel u otras reacciones
- Hematoma
- Molestias
- Enrojecimiento
- Hemorragia
- Dolor
- Sarpullido
- Infección
- Abultamiento
- Aparición de un pequeño punto con aspecto de peca en el lugar de inserción del sensor

- Reacción alérgica
- Desmayo como consecuencia de la ansiedad o el miedo a la inserción de la aguja
- Inflamación o sensibilidad
- Hinchazón en la zona de inserción
- Rotura o daños en el filamento del sensor
- Mínima salpicadura de sangre asociada a la extracción de la aguja del sensor
- Enrojecimiento residual asociado al adhesivo, a las cintas o a ambos
- Cicatrices

Si no se utiliza la aplicación Simplera de acuerdo con las instrucciones de uso, puede producirse una hipoglucemia o hiperglucemia. Si sus alertas de glucosa y lecturas de glucosa del sensor no coinciden con sus síntomas, o si no hay datos del sensor disponibles, utilice un valor de glucosa en sangre obtenido por punción digital de su medidor de glucosa en sangre para tomar decisiones relativas al tratamiento de la diabetes. Busque atención médica cuando sea oportuno. Consulte a un profesional sanitario acerca de cómo utilizar la información que se muestra en la aplicación para que le ayude a tratar su diabetes.

Alérgenos

El sensor Simplera contiene níquel en el acero inoxidable.

Reactivos

El sensor contiene dos reactivos biológicos: glucosa oxidasa y sueroalbúmina humana (HSA). La enzima glucosa oxidasa se obtiene del microorganismo *Aspergillus niger* y se ha elaborado de forma que cumple los requisitos del sector relativos a la extracción y purificación de enzimas para su uso en aplicaciones de diagnóstico, de inmunodiagnóstico y biotécnicas. La HSA utilizada en el sensor consiste en la fracción V de la albúmina purificada y secada, obtenida de suero humano pasteurizado, que está reticulada mediante glutaraldehído. Para fabricar cada sensor se utilizan aproximadamente 3 µg de glucosa oxidasa y 10 µg de HSA.

Asistencia técnica

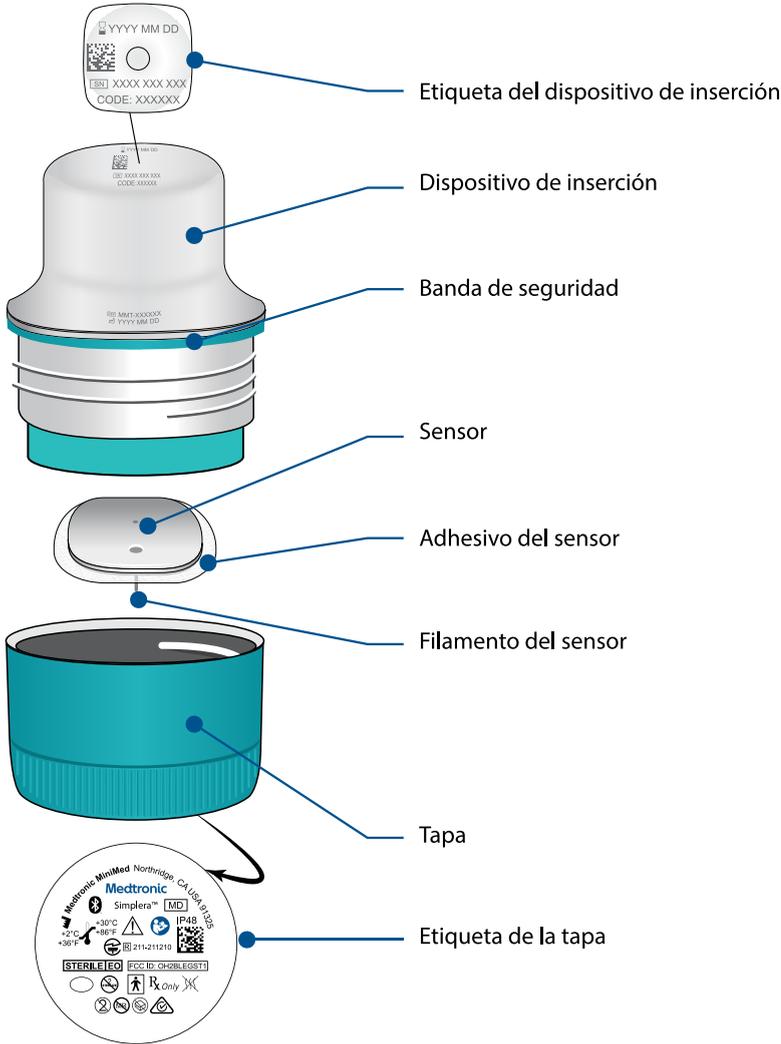
Medtronic cuenta con una línea de asistencia técnica 24 horas para pedir ayuda. Cuando llame a la línea de asistencia técnica, tenga a mano el número de serie del dispositivo. Puede encontrar el número de serie, así como el número telefónico de la línea de asistencia técnica 24 horas, en la parte trasera del dispositivo.

Departamento	Número de teléfono
Asistencia técnica 24 horas (llamadas desde Estados Unidos)	800 646 4633
Asistencia técnica 24 horas (llamadas desde fuera de Estados Unidos)	+1 818 576 5555
Sitio web	www.medtronicdiabetes.com

Configuración de la aplicación Simplera

Busque la aplicación Simplera  y descárguela desde Apple App Store o la tienda Google Play del dispositivo móvil compatible. Para configurar la aplicación Simplera, siga las instrucciones que se muestran en pantalla.

Componentes del dispositivo sensor Simplera



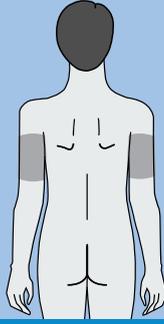
Configuración del sensor nuevo

Siga las instrucciones del vídeo sobre cómo insertar el sensor. A continuación, siga las instrucciones que se muestran en pantalla para iniciarlo.

Dónde insertar el sensor Simplera

La imagen siguiente muestra la zona de inserción para personas mayores de 18 años. Utilice las zonas sombreadas que se muestran en la imagen y asegúrese de que la zona de inserción tiene una cantidad de grasa suficiente.

Mayores de 18 años de edad



Parte de atrás de la parte superior del brazo



No se ha evaluado la precisión de la inserción en el abdomen y en la parte superior de los glúteos para personas mayores de 18 años.

Inserción del sensor Simplera

Preparación para la inserción

1



La etiqueta del dispositivo de inserción está situada en su parte superior.

1. Antes de la inserción, lleve a cabo los pasos siguientes:

- Compruebe la fecha de caducidad. No utilice un sensor Simplera caducado.
- Tome nota del número de serie (SN) y el código (CODE). Ambos números se utilizarán más adelante para emparejar el sensor con la aplicación Simplera.

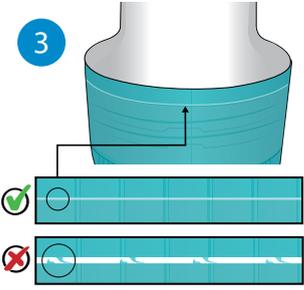
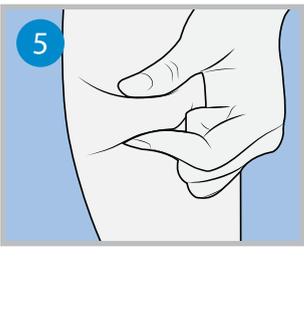
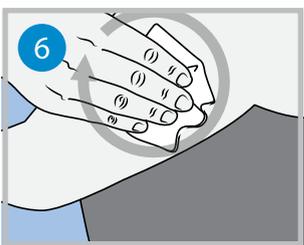
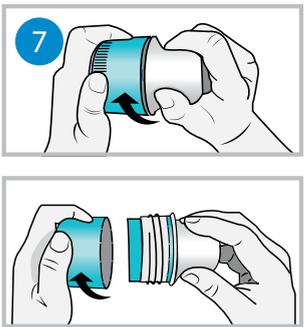
Nota: La etiqueta con SN y CODE también se encuentra en el interior de la tapa de la caja del sensor Simplera.

2

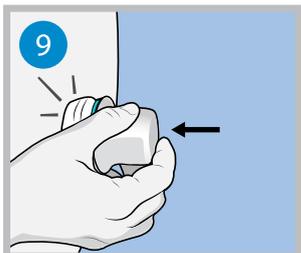
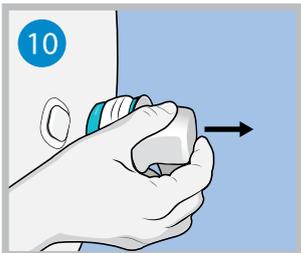
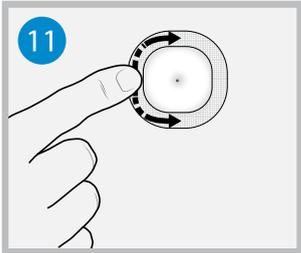
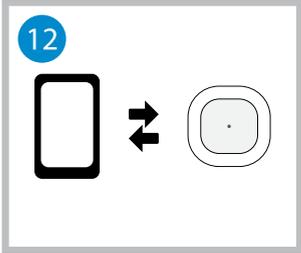


2. Examine la etiqueta de la tapa para descartar que haya daños antes de la inserción.

Nota: No utilice el sensor Simplera si la etiqueta de la tapa está dañada o no se encuentra en la tapa.

	<p>3. Examine el precinto de protección para asegurarse de que no está roto, dañado o ausente del dispositivo.</p> <p>Nota: No utilice el sensor Simplera si el precinto de protección está roto, dañado o ausente.</p>
	<p>4. Lávese bien las manos con agua y jabón.</p> <p>Nota: Póngase guantes para insertar el sensor Simplera en otra persona a fin de evitar el contacto accidental con la sangre del paciente. Puede producirse un sangrado mínimo.</p>
	<p>5. Elija una zona de inserción que tenga una cantidad suficiente de grasa. Para saber cuál es la zona de inserción, consulte <i>Dónde insertar el sensor Simplera</i>, página 20.</p> <p>Para lograr un funcionamiento óptimo del sensor y evitar su salida accidental, no inserte el sensor Simplera en las zonas siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • músculos, piel dura o tejido cicatricial • zonas constreñidas por ropa o accesorios • zonas sometidas a un movimiento intenso durante el ejercicio
	<p>6. Limpie la zona de inserción con alcohol. Deje que la zona de inserción se seque al aire.</p>
	<p>7. Desenrosque la tapa del dispositivo de inserción rompiendo para ello el precinto de protección.</p> <p>Nota: No utilice el sensor Simplera si el precinto de protección está roto, dañado o ausente.</p>

Inserción

	<p>8. Coloque el dispositivo de inserción sobre la zona de inserción preparada.</p>
	<p>9. Presione con fuerza el dispositivo de inserción contra el cuerpo hasta que se oiga un "clíc".</p>
<p>Después de la inserción</p>	
	<p>10. Tire suavemente del dispositivo de inserción recto para sacarlo del cuerpo.</p>
	<p>11. Alise el adhesivo del sensor con un dedo para garantizar que el sensor permanezca en el cuerpo durante todo el tiempo de uso.</p> <p>Nota: Utilice una cinta adhesiva comercializada si lo desea para mejorar la adhesión.</p>
	<p>12. Empareje el sensor Simplera con un dispositivo móvil compatible.</p> <p>Nota: El número de serie (SN) y el código (CODE) son necesarios para emparejar el sensor con un dispositivo móvil compatible. Para ver los detalles sobre cómo emparejar el sensor con un dispositivo móvil compatible y con la aplicación Simplera, consulte <i>Emparejamiento del sensor Simplera</i>, página 23.</p>

Emparejamiento del sensor Simplera

Es necesario emparejar el sensor Simplera con el dispositivo móvil compatible antes de utilizarlo. Siga las instrucciones que se muestran en pantalla para emparejar el sensor con el dispositivo móvil.

Finalización de la configuración de la aplicación

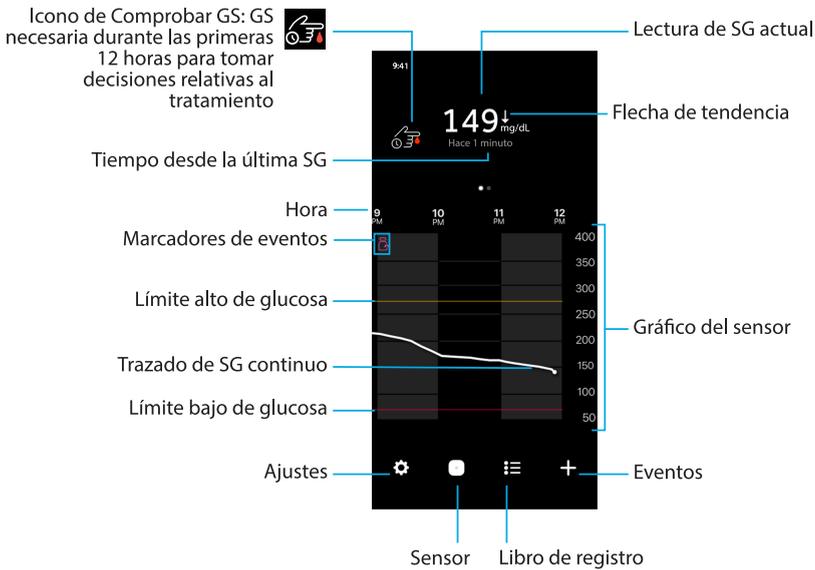
Continúe siguiendo las instrucciones que se muestran en pantalla para activar las notificaciones. Para obtener más información, consulte *Información sobre las alertas de glucosa, página 32*.

Nota: Utilice una lectura del medidor de GS para tomar decisiones relativas al tratamiento cuando vea el icono Comprobar GS durante las primeras 12 horas llevando puesto un sensor. No utilice las lecturas de SG para tomar decisiones relativas al tratamiento durante las primeras 12 horas llevando puesto un sensor.

Pantalla de inicio

La siguiente figura muestra la pantalla de inicio de la aplicación.

Si desea más información sobre los iconos que aparecen al seguir estos pasos, consulte *Tabla 1, página 24*.



Nota: Esta pantalla puede variar según el dispositivo móvil y la plataforma.

Nota: En la pantalla de inicio no se muestra la información del sensor la primera vez que se abre la aplicación. La primera lectura de SG aparece una vez que se ha emparejado correctamente el sensor y la iniciación ha finalizado.

Tabla 1. Iconos de la pantalla de inicio

Icono	Elemento	Descripción
	Icono de Comprobar GS: GS necesaria durante las prime-	Este icono indica que es necesaria una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) para tomar decisiones relativas al tratamiento. Este icono se mostrará en la pantalla de inicio en las primeras 12 horas de uso. Cuando vea este icono, utilice

Tabla 1. Iconos de la pantalla de inicio (continuación)

Icono	Elemento	Descripción
	ras 12 horas para tomar decisiones relativas al tratamiento	siempre una lectura del medidor de GS al tomar decisiones relativas al tratamiento. No utilice las lecturas de SG para tomar decisiones relativas al tratamiento durante las primeras 12 horas llevando puesto un sensor.
	Flechas de tendencia	Muestran la tendencia de glucosa y el índice al que ha ascendido o descendido el nivel de SG más reciente. Para conocer los detalles sobre cómo ajustar el índice de cambio para los valores de SG en descenso o en ascenso, consulte <i>Alertas de glucosa, página 34</i> .
Consulte la <i>Tabla 3, página 40</i> para ver los iconos de eventos.	Marcador de eventos	Muestra un icono de eventos específicos, como el ejercicio, las lecturas de GS introducidas, los hidratos de carbono ingeridos o la insulina administrada.
	Ajustes	Muestra la pantalla Ajustes para personalizar funciones adicionales, como Volumen de las alertas, Silenciar las alertas, Alertas de glucosa, CareLink y Unidades, y proporciona acceso a la guía del usuario, la guía de inicio y la Ayuda.
	Sensor	Muestra información de estado del sistema Simpler y permite al usuario sustituir o desemparejar un sensor. Para conocer más detalles, consulte <i>Pantalla Sensor, página 28</i> .
	Libro de registro	Muestra hasta 30 días de registros, eventos y alertas por orden cronológico.
	Eventos	Muestra la pantalla Eventos para introducir información adicional para el ejercicio, los hidratos de carbono o la insulina administrada. Para conocer más detalles, consulte <i>Pantalla Sensor, página 28</i> .

Tabla 2. Funciones de la pantalla de inicio

Elemento	Descripción
Lectura de SG actual	Muestra la lectura de SG actual, que el sensor calcula y envía de forma inalámbrica a la aplicación.
Tiempo desde la última SG	Muestra el tiempo transcurrido desde la última lectura de SG enviada por el sensor de forma inalámbrica a la aplicación.
Trazado de SG continuo	Muestra las lecturas de SG actuales y anteriores. Toque cualquier punto del gráfico para ver los detalles del evento o lectura de SG seleccionados. Para ver más consejos sobre el desplazamiento, consulte <i>Gráfico del sensor, página 39</i> .
Hora	Muestra intervalos de tiempo predefinidos de 3, 6, 12 y 24 horas.
Límite de glucosa alto y límite de glucosa bajo	Muestran una línea que indica los límites alto y bajo de SG en el gráfico del sensor. La línea naranja indica el límite alto de SG y la línea roja indica el límite bajo de SG.
Gráfico del sensor	Muestra una línea blanca que representa las lecturas de SG a lo largo de un intervalo de tiempo seleccionado. También indica los límites alto y bajo de SG. Para conocer más detalles sobre el gráfico del sensor, consulte <i>Gráfico del sensor, página 39</i> .

Tiempo en rango

En el gráfico de Tiempo en rango se muestra el porcentaje de tiempo que se ha pasado dentro y fuera de un rango de SG definido. Este rango de SG se predefine en la aplicación Simplera y no se puede cambiar.

El rango de SG predefinido es de 70 a 180 mg/dL.

En la sección **naranja** se muestra el porcentaje de tiempo que se ha pasado por encima de 180 mg/dL durante las últimas 24 horas.

En la sección **verde** se muestra el porcentaje de tiempo que se ha pasado entre 70 y 180 mg/dL durante las últimas 24 horas.

En la sección **roja** se muestra el porcentaje de tiempo que se ha pasado por debajo de 70 mg/dL durante las últimas 24 horas.

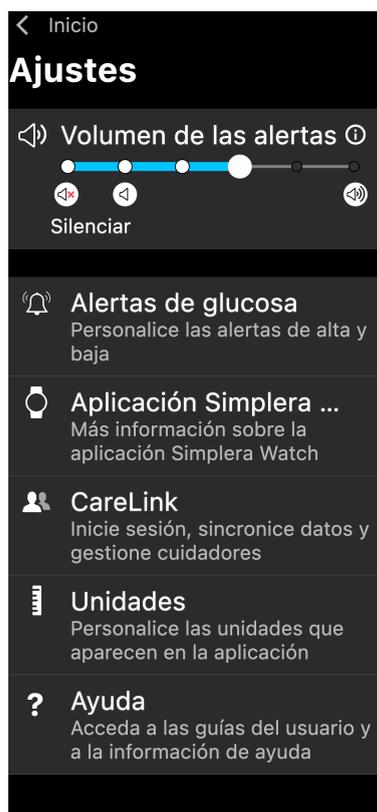
La lectura de SG media se muestra en la parte inferior de la pantalla.

Se muestra un mensaje Datos insuficientes si no hay datos del sensor durante las últimas 24 horas.

Pantalla Ajustes

Toque  para ver la pantalla Ajustes.

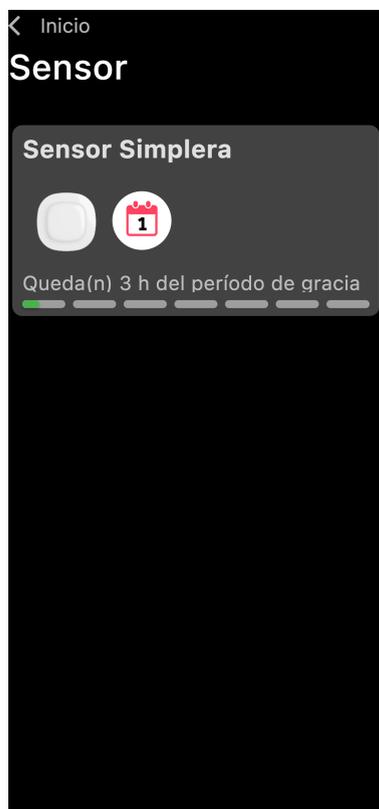
Si desea más información sobre los iconos que aparecen al seguir estos pasos, consulte *Tabla 1, página 24*.



Elemento	Descripción
Inicio	Cierra la pantalla Ajustes y vuelve a la pantalla de inicio.
Volumen de la alerta	Ofrece la opción de ajustar el volumen de las alertas. Si las alertas no se confirman, sonarán más alto y se repetirán. Para conocer más detalles, consulte <i>Información sobre las alertas de glucosa, página 32</i> .
Información de Volumen de la alerta	Muestra una descripción del deslizador Volumen de las alertas y del botón Silenciar las alertas. Para conocer más detalles, consulte <i>Información sobre las alertas de glucosa, página 32</i> .
Silenciar las alertas	Ofrece la opción de silenciar las alertas durante un tiempo especificado. La Alerta de baja urgente vibrará. Para conocer más detalles, consulte <i>Información sobre las alertas de glucosa, página 32</i> . Nota: La Alerta de baja urgente no vibrará si la vibración está desactivada en el menú Accesibilidad de iOS o se ha reducido hasta el ajuste mínimo en el menú Intensidad de vibración de Android.
Alertas de glucosa	Muestra las opciones para ajustar las alertas de monitorización de glucosa. Para conocer más detalles, consulte <i>Información sobre las alertas de glucosa, página 32</i> .
CareLink	Permite acceder a un menú para cambiar la información de inicio de sesión del usuario de CareLink.
Unidades	Permite la opción de mostrar la glucosa en mg/dL o mmol/L. Nota: Es posible que esta función no esté disponible en todas las regiones geográficas.
Ayuda	Proporciona al usuario información de la versión del software y acceso a la guía del usuario, la guía de inicio, el asistente de configuración y el contrato de licencia para el usuario final.

Iconos de estado del sistema

Los iconos de estado se muestran en la pantalla Sensor. Estos iconos sirven para comprobar rápidamente el estado del sensor. Si algún problema se vuelve crítico y requiere su atención inmediata, el icono de estado correspondiente aparece también en la pantalla de inicio de la aplicación Simplera. Los iconos mostrados en la pantalla de inicio son interactivos y proporcionan más información sobre el estado actual.



Icono	Nombre del icono	Descripción
	Vida útil del sensor	Indica que queda menos de un día de vida útil total del sensor. La vida útil total del sensor incluye hasta 6 días de uso, seguidos de un período de gracia de 24 horas.
	Sensor caducado	El sensor ha caducado y es necesario sustituirlo.
	Error de comunicación	Indica que se ha producido un error de comunicación, el sensor no está emparejado con el dispositivo móvil o la función Bluetooth está desactivada.
	Error general	Indica un error general.

Pantalla Sensor

Toque  en la parte inferior de la pantalla de inicio para ver la pantalla Sensor. Esta pantalla muestra el estado del sensor y los iconos de estado.

Si desea más información sobre los iconos que aparecen al realizar estos pasos, consulte la *Tabla 1, página 24*.



Toque  para ver información sobre el sensor.

Sensor Simplera



Estado del sensor **Todo correcto**

Vida útil del sensor **Quedan 5 días y 23 h**

Seguida de un período de gracia de 24 h.

Emparejado: **10:15 P. M.**
10/01/2020

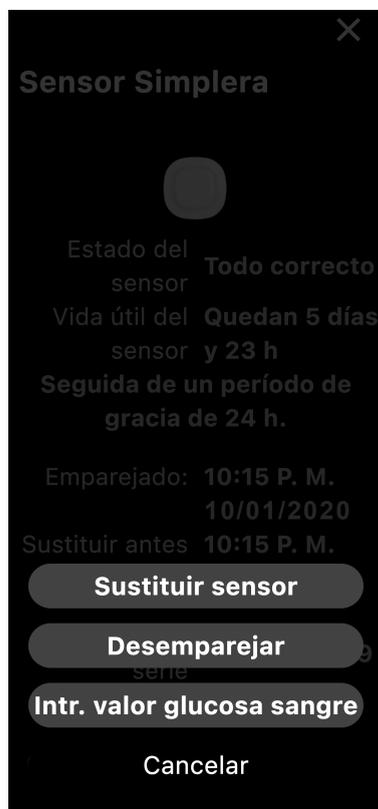
Sustituir antes **10:15 P. M.**
de: **10/08/2020**

Número de serie **J123 456 789**

Código **123456**

Opciones

Toque **Opciones** para ver el menú.



Elemento	Descripción
Estado del sensor	Se muestran los eventos del sensor o mensajes de error.
Vida útil del sensor	Se muestra el tiempo que queda hasta que sea necesario sustituir el sensor.
Período de gracia	Período adicional de 24 horas tras los 6 días de uso del sensor. Este período de gracia le proporciona más tiempo para cambiar el sensor. Durante este tiempo, el sensor funcionará con normalidad.
Emparejado:	Muestra la fecha y la hora a las que el sensor se emparejó por última vez.
Sustituir:	Se muestran la hora y la fecha estimados para la sustitución del sensor.
Sustituir sensor	Permite añadir un sensor nuevo.
Desemparejar	Proporciona instrucciones para desemparejar un sensor desde los ajustes del dispositivo móvil.
Intr. valor glucosa sangre	Muestra la pantalla que permite introducir los valores de glucosa en sangre.
Cancelar	Vuelve a la pantalla anterior.

Nota: La lista de dispositivos con Bluetooth del dispositivo móvil aumentará a medida que se emparejen nuevos sensores. Revise la lista periódicamente y elimine los sensores antiguos. Evite eliminar de la lista el sensor emparejado en ese momento o tendrá que volver a emparejarlo en la aplicación. El sensor actual aparecerá en la lista de dispositivos emparejados o mostrará que está conectado.

Introducción de la glucosa en sangre como calibración opcional

Aunque no es necesario calibrar el sistema Simplera, la aplicación Simplera da la opción de introducir lecturas del medidor de GS como calibración opcional. Introduzca la lectura del medidor de GS en la aplicación justo después de comprobar la GS. Revise las instrucciones del medidor de GS para obtener ayuda acerca de cómo comprobar la GS.

- Asegúrese siempre de que las manos estén limpias antes de medir la GS.
- Evite utilizar una lectura de GS antigua o reutilizar lecturas de GS de calibraciones anteriores.
- Si, por algún motivo, la calibración no se realiza correctamente, espere al menos 15 minutos antes de intentar otra calibración.
- Si los niveles de glucosa ascienden o descienden rápidamente, evite el uso de lecturas de GS para las calibraciones.

Si desea más información sobre los iconos que aparecen al seguir estos pasos, consulte *Tabla 1, página 24* y *Tabla 3, página 40*.

Para introducir una calibración opcional en la pantalla Sensor:

1. Mida la GS con un medidor de GS.
2. Toque  en la parte central inferior de la pantalla de inicio para ver la pantalla Sensor.
3. Toque la ficha del sensor para ver los detalles de este.
4. Toque **Opciones** para ver el menú.
5. Toque **Intr. valor glucosa sangre**.
6. Utilice el teclado numérico para introducir la lectura del medidor de GS.
7. Asegúrese de que el valor que se muestra sobre el teclado numérico sea correcto. Si el valor es incorrecto, toque  para borrarlo e introduzca el valor correcto.
8. Para calibrar el sensor con la lectura del medidor de GS introducida, toque **Calibrar**. Se vuelve a la pantalla de inicio de la aplicación y se muestra  en el gráfico a la hora seleccionada.

Para introducir una calibración opcional en la pantalla Evento de GS:

1. Consulte *Introducción de las lecturas del medidor de GS, página 41* y siga los pasos para registrar la lectura del medidor de GS más reciente en la aplicación.
2. Toque **Sí** para calibrar el sensor en el mensaje emergente que se muestra.

Alertas

La aplicación Simplera proporciona **alertas de glucosa** y **alertas de estado del sistema**. Estas alertas proporcionan información sobre los niveles de glucosa y el estado del sistema Simplera.

Información sobre las alertas de glucosa

Defina **alertas de glucosa** para las situaciones siguientes:

- Los valores de SG están ascendiendo o descendiendo con más rapidez que los límites definidos.
- Los valores de SG se encuentran por encima o por debajo de los límites definidos.
- Se prevé que los valores de SG van a estar por encima o por debajo de los límites definidos.

En la tabla siguiente se presentan las **alertas de glucosa** del sistema Simplera:

Tipo de alerta	Descripción
Alerta de glucosa alta	Los valores de SG están por encima del límite alto definido.

Tipo de alerta	Descripción
Previsión alta	Se prevé que el valor de SG va a estar por encima del límite alto definido dentro de un período de tiempo establecido (hasta 60 minutos de antelación).
Alerta de ascenso	El valor de SG está ascendiendo a un índice más rápido que el establecido (que corresponde a las flechas de ascenso que se muestran junto al nivel de SG).
Alerta de glucosa baja	El valor de SG está por debajo del límite bajo definido.
Previsión baja	Se prevé que el valor de SG va a estar por debajo del límite bajo definido dentro de un período de tiempo establecido (hasta 60 minutos de antelación).
Alerta de descenso	El valor de SG está descendiendo a un índice más rápido que el establecido (que corresponde a las flechas de descenso que se muestran junto al nivel de SG).
Alerta de baja urgente	El nivel de SG se encuentra en o por debajo de 63 mg/dL.

Nota: Si la aplicación Simpler detecta que las alertas están desactivadas, no envía ninguna alerta, ni siquiera la Alerta de baja urgente.

Las alertas de glucosa pueden personalizarse y se configuran tal como se describe en *Alertas de glucosa, página 34*.

Alertas de estado del sistema

El sistema Simpler también tiene **alertas de estado** del sistema que ofrecen información sobre las acciones necesarias para asegurar el correcto funcionamiento del sistema. Consulte la tabla de alertas de estado a continuación para ver un listado completo de estas alertas. Para obtener más información acerca de cómo tratar estas alertas, consulte *Resolución de problemas, página 47*.

A continuación se presentan las **alertas de estado** del sistema Simpler:

Asegúrese de resolver estas alertas para continuar recibiendo información de SG en el futuro.

Tipo de alerta	Descripción
Batería baja disp. móvil	La batería del dispositivo móvil ha llegado al 20 % de su capacidad o ha descendido por debajo de ese valor.
Sensor preparándose	El sensor se está iniciando. Este proceso tardará 2 horas.
Calibr. no aceptada	No se ha podido utilizar el valor del medidor de GS para la calibración.
Cambiar sensor	El sensor no funciona correctamente y es necesario sustituirlo.
Comunicación perdida	La aplicación y el sensor no han estado comunicándose durante 30 minutos. Es posible que la aplicación se haya cerrado si hay demasiadas aplicaciones ejecutándose al mismo tiempo o si existe una interferencia de radiofrecuencia.
Batería insuficiente	La carga de la batería del sensor es insuficiente. Cambie el sensor.
Fin de la vida útil del sensor	El sensor ha llegado a su vida útil máxima de 6 días + el período de gracia de 24 horas. La aplicación Simpler ya no recibe información del sensor. Inserte un nuevo sensor.
Actualización del sensor	El sensor se está actualizando. La actualización puede tardar hasta 2 horas. Las lecturas de SG no estarán disponibles durante este tiempo. Mida el valor de GS con el medidor.

Tipo de alerta	Descripción
Error de conexión	El sensor está tratando de volver a conectar. Espere al menor 30 minutos.
Dispositivo liberado detectado	El software ejecutado en el dispositivo móvil iOS se ha cambiado de manera que ya no funciona del modo que el fabricante tenía previsto. La aplicación no puede utilizarse con un dispositivo liberado. Cambiar el software operativo del dispositivo móvil tiene como consecuencia que la aplicación deje de funcionar.
Dispositivo rooteado detectado	El software ejecutado en el dispositivo móvil Android se ha cambiado de manera que ya no funciona del modo que el fabricante tenía previsto. La aplicación no puede utilizarse con un dispositivo rooteado. Cambiar el software operativo del dispositivo móvil tiene como consecuencia que la aplicación deje de funcionar.

Alertas de glucosa

Configuración de alertas de glucosa baja

Los ajustes de las alertas de glucosa baja son los siguientes:

Ajuste de alertas de glucosa baja	Descripción
El día empieza a las	Ajuste cuándo comienza el día, cuál es el límite bajo durante el día y cuándo debe enviar alertas la aplicación en este ajuste.
La noche empieza a las	Ajuste cuándo comienza la noche, cuál es el límite bajo durante la noche y cuándo debe enviar alertas la aplicación en este ajuste.
Límite bajo	El límite bajo es el valor de SG en el que se basan los demás ajustes de glucosa baja. El límite bajo se puede ajustar entre 65 y 90 mg/dL. En el gráfico de SG, el límite bajo está representado por una línea horizontal roja en el valor ajustado.
No avisarme	Cuando se selecciona No avisarme, la aplicación no envía ninguna alerta para glucosa baja. Sin embargo, la aplicación envía una Alerta de baja urgente porque esta alerta siempre está activada.
En el límite bajo	Cuando se selecciona En el límite bajo, se muestra en el sistema una alerta Glucosa del sensor baja cuando el valor de SG llega al límite bajo o desciende por debajo de él.
Antes del límite bajo	Cuando se selecciona Antes del límite bajo, la aplicación envía una alerta Previsión baja siempre que se prevé que la SG va a llegar al límite bajo. Esta alerta notifica posibles niveles de glucosa baja antes de que ocurran.
Antes de y en el límite bajo	Cuando se selecciona Antes de y en el límite bajo, la aplicación envía una alerta Previsión baja siempre que se prevé que la SG va a llegar al límite bajo y cuando el valor de SG llega al límite bajo o desciende por debajo de él.
Duración antes del límite bajo	Duración antes del límite bajo está disponible solamente cuando se ha seleccionado Antes del límite bajo o Antes de y en el límite bajo. Duración antes del límite bajo determina cuándo enviará la aplicación una alerta Previsión baja si los valores de SG continúan descendiendo al índice de cambio actual. La opción está disponible para definir un tiempo entre diez minutos y una hora.
Volumen máximo por la noche	Volumen máximo por la noche está disponible solamente en la sección Por la noche y cuando se ha seleccionado Avisarme. Cambie el conmutador de Volumen máximo por la noche a activado para las alertas de glucosa baja

Ajuste de alertas de glucosa baja	Descripción
	para que todas las alertas de glucosa baja suenen al volumen máximo por la noche.

Si desea más información sobre los iconos que aparecen al seguir estos pasos, consulte *Tabla 1, página 24* y *Tabla 3, página 40*.

Para ajustar las alertas de glucosa baja:

1. En la pantalla de inicio, toque  y seleccione **Alertas de glucosa > Alertas de baja**.
2. Toque **El día empieza a las** y ajuste la hora de inicio que desee. Toque **Guardar**.
3. Toque **Límite bajo** y ajuste el límite deseado entre 65 y 90 mg/dL. Toque **Guardar**.
4. Para recibir alertas cuando el valor de SG se aproxime al límite bajo, toque **Avisarme** y seleccione una de las opciones siguientes:
 - a. En el límite bajo
 - b. Antes del límite bajo
 - c. Antes de y en el límite bajo
5. Si se ha seleccionado **Antes del límite bajo** o **Antes de y en el límite bajo**, se muestra **Duración antes del límite bajo**. Ajuste la duración de tiempo que desee para recibir una alerta Previsión baja y toque **Guardar**.
6. Regrese a la pantalla Alertas de baja y toque **La noche empieza a las**. Ajuste la hora de inicio que desee y toque **Guardar**. Repita los pasos del 3 al 5 para ajustar las alertas nocturnas.
7. Cambie el conmutador de **Volumen máximo por la noche** a activado o desactivado. Cuando **Volumen máximo por la noche** se conmuta a activado, las alertas de glucosa baja suenan al volumen máximo por la noche.
8. Cuando las alertas estén configuradas, toque el  para volver a la pantalla Alertas de glucosa.
9. Toque  para volver a la pantalla Ajustes.
10. Toque  para cerrar el menú y volver a la pantalla de inicio.

Configuración de alertas de glucosa alta

Los ajustes de las alertas de glucosa alta son los siguientes:

Ajuste de alertas de glucosa alta	Descripción
El día empieza a las	Ajuste cuándo comienza el día, cuál es el límite alto durante el día y cuándo debe enviar alertas la aplicación en este ajuste.
La noche empieza a las	Ajuste cuándo comienza la noche, cuál es el límite alto durante la noche y cuándo debe enviar alertas la aplicación en este ajuste.
Límite alto	El límite alto es el valor de SG en el que se basan los demás ajustes de glucosa alta. El límite alto se puede configurar entre 100 mg/dL y 400 mg/dL. En el gráfico de SG, el límite alto está representado por una línea horizontal naranja en el valor ajustado.
No avisarme	Cuando se selecciona No avisarme, la aplicación no envía ninguna alerta para glucosa alta.
En el límite alto	Cuando se selecciona En el límite alto, se muestra en el sistema una alerta Glucosa del sensor alta cuando el valor de SG llega al límite alto o lo supera.

Ajuste de alertas de glucosa alta	Descripción
Antes del límite alto	Cuando se selecciona Antes del límite alto, la aplicación envía una alerta Previsión alta siempre que se prevé que el valor de SG va a llegar al límite alto. Esta alerta notifica posibles niveles de glucosa alta antes de que ocurran.
Antes de y en el límite alto	Cuando se selecciona Antes de y en el límite alto, la aplicación envía una alerta Previsión alta siempre que se prevé que la SG va a llegar al límite alto y cuando el valor de SG llega al límite alto o lo supera.
Duración hasta límite alto	La opción Duración antes del límite alto está disponible solamente cuando se ha seleccionado Antes del límite alto o Antes de y en el límite alto. Esta opción determina cuándo envía la aplicación una alerta Previsión alta si los valores de SG continúan ascendiendo al índice de cambio actual. Ajuste un tiempo entre diez minutos y una hora.
Volumen máximo por la noche	Volumen máximo por la noche está disponible solamente en la sección Por la noche y cuando se ha seleccionado Avisarme. Cambie el conmutador de Volumen máximo por la noche a activado para las alertas de glucosa alta para que todas las alertas de glucosa alta suenen al volumen máximo por la noche.

Si desea más información sobre los iconos que aparecen al seguir estos pasos, consulte *Tabla 1, página 24* y *Tabla 3, página 40*.

Para ajustar las alertas de glucosa alta:

1. En la pantalla de inicio, toque  y seleccione **Alertas de glucosa > Alertas de alta**.
2. Toque **El día empieza a las** y ajuste la hora de inicio que desee. Toque **Guardar**.
3. Toque **Límite alto** y ajuste el límite deseado entre 100 mg/dL y 400 mg/dL. Toque **Guardar**.
4. Para recibir alertas cuando el valor de SG se aproxime al límite alto, toque **Avisarme** y seleccione una de las opciones siguientes:
 - a. En el límite alto
 - b. Antes del límite alto
 - c. Antes de y en el límite alto
5. Si se ha seleccionado **Antes del límite alto** o **Antes de y en el límite alto**, se muestra **Duración antes del límite alto**. Ajuste el tiempo que desee para recibir una alerta Previsión alta y toque **Guardar**.
6. Regrese a la pantalla Alertas de alta y toque **La noche empieza a las**. Ajuste la hora de inicio que desee y toque **Guardar**. Repita los pasos del 3 al 5 para ajustar las alertas nocturnas.
7. Cambie el conmutador de **Volumen máximo por la noche** a activado o desactivado. Cuando **Volumen máximo por la noche** se conmuta a activado, las alertas de glucosa alta suenan al volumen máximo por la noche.
8. Cuando las alertas estén configuradas, toque  para volver a la pantalla Alertas de glucosa.
9. Toque  para volver a la pantalla Ajustes.
10. Toque  para cerrar el menú y volver a la pantalla de inicio.

Configuración de alertas de índice de cambio

Las alertas de índice de cambio notifican cuándo la SG está ascendiendo (Alerta ascenso) o descendiendo (Alerta descenso) a un índice igual o más rápido que el especificado. Estas alertas

ayudan a comprender cómo afectan a los niveles de glucosa, por ejemplo, los hidratos de carbono o el ejercicio.

En la pantalla de inicio, estos índices de descenso o ascenso se indican mediante flechas, tal como se muestra en *Pantalla de inicio, página 24*. Cuanto mayor es el número de flechas, más rápido es el índice de cambio.

↑	La SG ha estado ascendiendo a una velocidad igual o superior a 1 mg/dL por minuto, pero inferior a 2 mg/dL por minuto.
↓	La SG ha estado descendiendo a una velocidad igual o superior a 1 mg/dL por minuto, pero inferior a 2 mg/dL por minuto.
↑↑	La SG ha estado ascendiendo a una velocidad igual o superior a 2 mg/dL por minuto, pero inferior a 3 mg/dL por minuto.
↓↓	La SG ha estado descendiendo a una velocidad igual o superior a 2 mg/dL por minuto, pero inferior a 3 mg/dL por minuto.
↑↑↑	La SG ha estado ascendiendo a una velocidad igual o superior a 3 mg/dL por minuto.
↓↓↓	La SG ha estado descendiendo a una velocidad igual o superior a 3 mg/dL por minuto.

Si desea más información sobre los iconos que aparecen al seguir estos pasos, consulte *Tabla 1, página 24* y *Tabla 3, página 40*.

Para ajustar las alertas de índice de cambio:

1. En la pantalla de inicio, toque  y seleccione **Alertas de glucosa > Alertas de ascenso y descenso**.
2. Conmute **Alerta de descenso** a activado.
3. Toque la opción de flecha que indique el índice de descenso que desee.
4. Conmute **Alerta de ascenso** a activado.
5. Toque la opción de flecha que indique el índice de ascenso que desee.
6. Cuando las alertas de descenso y ascenso estén configuradas, toque  para volver a la pantalla Alertas de glucosa.

Configuración del tiempo de recordatorio de alertas

La función de recordatorio ofrece la opción de definir un tiempo de recordatorio para retrasar la repetición de las notificaciones de alertas. Si una condición de alerta reconocida persiste tras el tiempo de recordatorio establecido, la aplicación enviará otra notificación de la alerta. El tiempo de recordatorio definido puede ser distinto para las alertas de glucosa alta y ascenso y para las alertas de glucosa baja y descenso.

Si desea más información sobre los iconos que aparecen al seguir estos pasos, consulte *Tabla 1, página 24* y *Tabla 3, página 40*.

Para definir el tiempo de recordatorio de alertas:

1. En la pantalla de inicio, toque  y seleccione **Alertas de glucosa > Tiempo de recordatorio**.
2. Toque **Alertas de baja y descenso** y defina el tiempo de recordatorio que desee para las alertas de glucosa baja y descenso. Toque **Guardar**.
3. Toque **Alertas de alta y ascenso** y defina el tiempo de recordatorio que desee para las alertas de glucosa alta y ascenso. Toque **Guardar**.

Ajuste del volumen de las alertas

Todas las alertas de la aplicación Simplera suenan al volumen definido en la aplicación. Si las alertas no se confirman, suenan más alto y se repiten.

Si desea más información sobre los iconos que aparecen al seguir estos pasos, consulte *Tabla 1, página 24* y *Tabla 3, página 40*.

Para ajustar el volumen de las alertas:

1. En la pantalla de inicio, toque .
2. En la parte superior hay un deslizador. Deslícelo a izquierda y derecha para ajustar el volumen.

Nota: Si el volumen está ajustado en el 0 %, se muestra un mensaje donde se indica: "El volumen de las alertas está ajustado al 0 %. Si no responde a la alerta inicial, sonará y se repetirá. Las alertas NO están silenciadas. Para silenciar las alertas, deslice con el dedo hasta la opción **Silenciar**."

Silenciamiento de las alertas

Todas las alertas de la aplicación Simplera se silencian durante el tiempo seleccionado. La Alerta de baja urgente vibrará.

Si desea más información sobre los iconos que aparecen al seguir estos pasos, consulte *Tabla 1, página 24* y *Tabla 3, página 40*.

Para silenciar las alertas:

1. En la pantalla de inicio, toque .
2. Toque **Silenciar** bajo Volumen de las alertas y se mostrarán 4 opciones.
 - a. 30 min
 - b. 1 hora
 - c. 6 horas (máx.)
 - d. Person.Si se selecciona Person., ajuste el tiempo de silenciamiento en la duración que desee y toque **Silenciar**.
3. Se muestra un mensaje emergente para confirmar que las alertas están silenciadas. Para cancelar el silenciamiento, toque **Cancelar Silenciar**.

Resolución de las alertas de la aplicación Simplera

La aplicación Simplera envía alertas, que son similares a las notificaciones que se envían desde otras aplicaciones instaladas en el dispositivo móvil. Todas las alertas vibran de acuerdo con los ajustes de vibración del dispositivo móvil.

Abra la aplicación Simplera para resolver una alerta. Si se descarta la notificación, esta solo se elimina de la lista de notificaciones del dispositivo móvil. Si la notificación se descarta desde el dispositivo móvil, pero no se resuelve en la aplicación Simplera, la alerta se puede repetir.

La alerta se muestra en la pantalla cuando se abre la aplicación. Seleccione **OK** para borrar las alertas de estado del sistema. Para las alertas de SG, deslice la alerta hacia arriba, lo cual pospondrá la alerta durante el período de tiempo de recordatorio definido.

Gráfico del sensor

El gráfico del sensor muestra la lectura de SG actual. También ofrece la opción de ver un historial de las lecturas de SG y los eventos introducidos.

Desplazamiento por el gráfico de SG

- Deslice el dedo por el centro del gráfico hacia la derecha y la izquierda para ver los datos históricos y volver a la ubicación actual del gráfico.
- Junte y separe los dedos en el centro del gráfico para aumentar o reducir sus datos.
- Toque dos veces el gráfico para verlo en los niveles de zoom seleccionados de 3 horas, 6 horas, 12 horas y 24 horas.
- Toque el eje temporal horizontal situado sobre el gráfico para centrar el punto temporal seleccionado en el gráfico. Esto da la opción de ver los detalles del evento o la lectura de SG seleccionados en un cuadro de información que aparece encima del gráfico. Para conocer más detalles, consulte *Cuadros de información del gráfico, página 39*.
- Toque dos veces el eje de valores de SG vertical situado a la derecha del gráfico para volver a la lectura de SG actual que se muestra en el gráfico.

Cuadros de información del gráfico

Toque el gráfico para ver información sobre un evento o lectura de SG. La hora que se toca se marca con un cursor vertical en el gráfico y aparece sobre él un cuadro con la información relativa al evento o la lectura de SG tocados. La figura siguiente se proporciona a modo de ejemplo:



Para las lecturas de SG, los cuadros de información muestran el valor de SG, su fecha y hora, y las flechas de tendencia, de forma similar a la información del valor de SG actual que se muestra en la pantalla de inicio. Si no hay un valor de SG para el punto temporal seleccionado, en el cuadro de información se muestra el mensaje de estado del sensor correspondiente a ese punto.

Para los marcadores de eventos, los cuadros de información muestran los detalles específicos de cada tipo de evento. Para conocer más detalles, consulte *Pantalla Eventos, página 40*.

Arrastre el cursor por el gráfico, para saltar a intervalos de cinco minutos, a fin de identificar un valor de SG específico en el gráfico.

Los cuadros de información se abren durante unos segundos y después se cierran.

Pantalla Libro de registro

En la pantalla **Libro de registro** se muestra un historial de las alertas y eventos que han ocurrido en el día seleccionado, con las entradas más recientes en la parte superior de la lista.

Si desea más información sobre los iconos que aparecen al seguir estos pasos, consulte *Tabla 1, página 24*.

Para ver las entradas del Libro de registro:

1. En la pantalla de inicio, toque  para seleccionar **Libro de registro**.
2. Realice una de las acciones siguientes para ver la información deseada:
 - Toque **Alertas** o **Eventos** para filtrar la lista por el tipo específico. Para ver toda la lista, seleccione **Todo**.
 - Deslice el dedo hacia abajo o hacia arriba en la lista para ver las entradas.
 - Para borrar una entrada de evento, deslícela hacia la izquierda y toque **Borrar**.

Nota: Las alertas o los eventos de calibración no se pueden borrar.

- Toque la entrada que desee para ampliarla y ver sus detalles.

Pantalla Eventos

Los eventos ayudan a obtener información que puede afectar a los niveles de glucosa. Utilice la pantalla Eventos de la aplicación para introducir y guardar ciertos tipos de eventos.

Tabla 3. Pantalla Eventos

Icono de evento	Nombre del evento	Descripción
	Glucosa en sangre	El marcador Glucosa en sangre representa las lecturas del medidor de GS.
	Insulina de Acción rápida	El marcador de insulina de Acción rápida representa el tipo y la cantidad de insulina administrada.
	Insulina de Acción prolongada	El marcador de insulina de Acción prolongada representa el tipo y la cantidad de insulina administrada.

Tabla 3. Pantalla Eventos (continuación)

Icono de evento	Nombre del evento	Descripción
	HC	El marcador HC representa la cantidad de hidratos de carbono consumidos, en comida o bebida.
	Ejercicio	El marcador Ejercicio representa la intensidad y la duración del ejercicio.
	Nota	El marcador Nota representa otra información relevante para el tratamiento de la diabetes. Por ejemplo, registro de enfermedad, estrés u otros medicamentos que tome.

Nota: Acostúmbrese a introducir los eventos cuando se produzcan. Los eventos se pueden borrar y volver a introducir.

Introducción de las lecturas del medidor de GS

La aplicación ofrece la opción de introducir las lecturas del medidor de GS. Por ejemplo, si se mide la GS cuando se come o cuando el valor de SG está ascendiendo o descendiendo rápidamente, introduzca la lectura del medidor de GS en la aplicación.

Nota: Introduzca un valor de GS de entre 10 mg/dL y 600 mg/dL en la pantalla Eventos.

Si desea más información sobre los iconos que aparecen al seguir estos pasos, consulte *Tabla 1, página 24* y *Tabla 3, página 40*.

Para introducir una lectura del medidor de GS:

1. Mida la GS con un medidor de GS.
2. En la parte inferior de la pantalla de inicio, toque **+**.
3. Toque  en la pantalla Eventos.
4. Utilice el teclado numérico para introducir la lectura del medidor de GS.
5. Asegúrese de que el valor que se muestra sobre el teclado numérico sea correcto. Si el valor es incorrecto, toque  para borrarlo e introduzca el valor correcto.
6. Toque **Registrar** en la parte inferior de la pantalla. Se vuelve a la pantalla de inicio de la aplicación y se muestra  en el gráfico a la hora seleccionada.

Nota: Puede aparecer un mensaje emergente que le ofrece la opción de calibrar el sensor con la lectura del medidor de GS. Toque **Sí** para calibrar el sensor o **No** para ignorar el mensaje emergente. Consulte *Introducción de la glucosa en sangre como calibración opcional, página 32*.

Introducción de información sobre las inyecciones de insulina

Si se administra insulina con una bomba de insulina, una pluma de insulina o una jeringa, use la aplicación para registrar la cantidad de insulina inyectada.

Si desea más información sobre los iconos que aparecen al seguir estos pasos, consulte *Tabla 1, página 24* y *Tabla 3, página 40*.

Para introducir la cantidad de insulina de acción rápida inyectada:

1. Anote la cantidad de insulina administrada.
2. En la parte inferior de la pantalla de inicio, toque
3. Toque
4. Para cambiar la fecha o la hora de la entrada, toque **ahora** y realice los cambios oportunos.
5. Utilice el teclado numérico para introducir la cantidad de insulina.
6. Asegúrese de que el valor que se muestra sobre el teclado numérico sea correcto. Si no lo es, toque para borrarlo e introduzca el valor correcto.
7. Toque **Registrar** en la parte inferior de la pantalla. Se vuelve a la pantalla de inicio de la aplicación y se muestra en el gráfico a la hora seleccionada.

Para introducir la cantidad de insulina de acción prolongada inyectada:

1. Anote la cantidad de insulina administrada.
2. En la parte inferior de la pantalla de inicio, toque .
3. Toque
4. Para cambiar la fecha o la hora de la entrada, toque **ahora** y realice los cambios oportunos.
5. Utilice el teclado numérico para introducir la cantidad de insulina.
6. Asegúrese de que el valor que se muestra sobre el teclado numérico sea correcto. Si no lo es, toque para borrarlo e introduzca el valor correcto.
7. Toque **Registrar** en la parte inferior de la pantalla. Se vuelve a la pantalla de inicio de la aplicación y se muestra en el gráfico a la hora seleccionada.

Introducción de información sobre los hidratos de carbono

Utilice la aplicación para registrar información relativa a los hidratos de carbono consumidos.

Si desea más información sobre los iconos que aparecen al seguir estos pasos, consulte *Tabla 1, página 24* y *Tabla 3, página 40*.

Para introducir información sobre los hidratos de carbono:

1. Determine la cantidad total, en gramos, de los hidratos de carbono de la comida, tentempié o bebida previstos.
2. En la parte inferior de la pantalla de inicio, toque .
3. En la pantalla Eventos, toque .
4. Para cambiar la fecha o la hora de la entrada, toque **ahora** y realice los cambios oportunos.
5. Utilice el teclado numérico para introducir la cantidad de carbohidratos consumidos.
6. Asegúrese de que el valor que se muestra sobre el teclado numérico sea correcto. Si no lo es, toque para borrarlo e introduzca el valor correcto.
7. Toque **Registrar** en la parte inferior de la pantalla. Se vuelve a la pantalla de inicio de la aplicación y se muestra en el gráfico a la hora seleccionada.

Introducción de información sobre el ejercicio

Utilice la aplicación para introducir información relativa a su plan de ejercicio. Asegúrese de ser sistemático a la hora de introducir el marcador antes o después de cada período de ejercicio.

Si desea más información sobre los iconos que aparecen al seguir estos pasos, consulte *Tabla 1, página 24* y *Tabla 3, página 40*.

Para introducir la información sobre el ejercicio:

1. Anote el tiempo durante el que ha estado haciendo ejercicio (duración) y la dificultad del mismo (intensidad).
2. En la parte inferior de la pantalla de inicio, toque
3. En la pantalla Eventos, toque
4. Para cambiar la fecha o la hora, toque **ahora** y ajuste el día y la hora deseados para esta entrada de ejercicio. Después de tocar **OK**, ajuste la duración del ejercicio y toque **OK** para guardar los cambios.
5. Toque **Alta, Media o Baja** para indicar la intensidad del ejercicio.
6. Toque **Registrar** en la parte inferior de la pantalla. Se vuelve a la pantalla de inicio de la aplicación y se muestra en el gráfico a la hora seleccionada.

Introducción de notas

Utilice la aplicación para introducir eventos distintos de las mediciones de GS, las inyecciones de insulina, los carbohidratos consumidos y la información sobre el ejercicio. Por ejemplo, registre información como cuándo se toma la medicación, una enfermedad o el estrés.

Si desea más información sobre los iconos que aparecen al seguir estos pasos, consulte *Tabla 1, página 24* y *Tabla 3, página 40*.

Para introducir notas:

1. En la parte inferior de la pantalla de inicio, toque .
2. En la pantalla Eventos, toque .
3. Utilice el campo de texto para introducir la información oportuna.
4. Para cambiar la fecha o la hora, toque **ahora**. Toque **OK** para guardar los cambios.
5. Toque **Guardar** en la parte superior de la pantalla. Se vuelve a la pantalla de inicio de la aplicación y se muestra en el gráfico a la hora seleccionada.

Antes de utilizar las lecturas de SG para tomar decisiones sobre el tratamiento

Antes de utilizar las lecturas de SG para tomar decisiones sobre el tratamiento, consulte con el profesional sanitario para hacer lo siguiente:

- Desarrollar un plan de control de la diabetes
- Determinar los rangos objetivo de glucosa personales

Si las lecturas de SG no coinciden con los síntomas, utilice una lectura del medidor de GS para confirmar el valor de SG. Si las lecturas de SG continúan siendo distintas de los síntomas, consulte al profesional sanitario sobre cómo utilizar las lecturas de SG para ayudar a tratar la diabetes.

En las primeras 12 horas, este sistema exige el uso de una lectura del medidor de GS. Consulte la pantalla de inicio para asegurarse de que el icono Comprobar GS ya no se está mostrando antes de usar el valor de SG para tomar decisiones relativas al tratamiento.

Cuándo utilizar las lecturas del medidor de GS

En las condiciones siguientes, utilice las lecturas del medidor de GS para tomar decisiones sobre el tratamiento.

- **Cuando vea este icono**

En las primeras 12 horas de uso del sensor, es necesario utilizar una lectura del medidor de GS al tomar decisiones relativas al tratamiento. Cuando vea el icono Comprobar GS, no utilice el

valor de SG para tomar decisiones relativas al tratamiento durante las primeras 12 horas llevando puesto un sensor.

- **La medicación que se ha tomado contiene paracetamol o acetaminofeno.**

Espere hasta que haya dejado de tomar la medicación antes de utilizar la lectura de SG para tomar decisiones sobre el tratamiento. La medicación que contiene paracetamol o acetaminofeno, utilizada como antipirético o para tratar los síntomas de resfriados y gripe, puede elevar erróneamente las lecturas de SG.

- **La lectura de SG más reciente no está disponible.**

Si se inserta un nuevo sensor o se muestra el mensaje Actualización del sensor, la lectura de SG no estará disponible. Compruebe el valor de GS con una lectura del medidor de GS y utilice la lectura de GS para tomar decisiones sobre el tratamiento hasta que las lecturas del sensor estén disponibles.

- **Los síntomas no coinciden con el valor de SG.**

Compruebe el valor de GS con una lectura del medidor de GS antes de utilizar el valor de SG para tomar decisiones sobre el tratamiento.

PRECAUCIÓN: Utilice únicamente sangre extraída de las yemas de los dedos para comprobar los niveles de GS. No extraiga sangre de ninguna otra parte del cuerpo para medir la GS.

- Asegúrese siempre de que las manos estén limpias antes de medir la GS.
- Evite utilizar una lectura de GS antigua o reutilizar las lecturas de GS.

Nota: La aplicación Simplera contiene una función que proporciona alertas antes de que los niveles de SG alcancen un límite alto o bajo definido. Las lecturas de SG pueden ser diferentes de las lecturas reales de GS, por lo que puede haber situaciones en las que se muestren alertas aunque los niveles de GS no hayan alcanzado el límite alto o bajo definido. Consulte al profesional sanitario para saber cómo actuar y ajustar las alertas. También puede haber situaciones en las que los niveles de GS hayan alcanzado el límite alto o bajo definido sin que se muestre ninguna alerta en la aplicación Simplera. Si hay síntomas de niveles de GS altos o bajos, compruebe el valor de GS de inmediato. Consulte al profesional sanitario cómo actuar y ajustar los niveles de GS altos o bajos.

Uso de las lecturas de SG para tomar decisiones sobre el tratamiento

Cuando se utilice la MCG, se deben tener en cuenta varios aspectos que ayudan a tomar decisiones sobre el tratamiento.

Observe el valor de SG más reciente junto con el gráfico de SG, las flechas de tendencia y las alertas. El gráfico de SG ayuda a comprender cómo pueden haber cambiado recientemente los valores de SG. Las flechas de tendencia indican cuál puede ser el nivel de SG próximamente.

- Si la lectura de SG es inferior al objetivo de SG y la MCG muestra **↑↑**, esto indica que el valor de SG está ascendiendo. Por consiguiente, considere la conveniencia de esperar antes de tratar o ajustar el tratamiento para el valor de SG bajo. Tenga en cuenta los síntomas antes de tomar decisiones sobre el tratamiento basadas en el valor de SG.
- Si la lectura de SG es superior al objetivo de SG y la MCG muestra **↓↓**, esto indica que el valor de SG está descendiendo. Por consiguiente, considere la conveniencia de esperar antes de tratar o ajustar el tratamiento para el valor de SG alto. Tenga en cuenta los síntomas antes de tomar decisiones sobre el tratamiento basadas en el valor de SG.

ADVERTENCIA: Cuando vea el icono Comprobar GS, utilice siempre una lectura del medidor de GS al tomar decisiones relativas al tratamiento.

Antes de tomar una dosis de insulina basada en el valor de SG actual, considere si todavía hay insulina de una dosis anterior reduciendo los niveles de glucosa. La acumulación de insulina es el proceso de tomar una dosis adicional de insulina mientras todavía hay insulina activa. La acumulación de insulina puede causar niveles de GS bajos.

Nota: Utilice una lectura del medidor de GS para tomar decisiones relativas al tratamiento cuando vea el icono Comprobar GS durante las primeras 12 horas llevando puesto un sensor. No utilice las lecturas de SG para tomar decisiones relativas al tratamiento durante las primeras 12 horas llevando puesto un sensor.

La siguiente tabla puede ayudar a tomar decisiones sobre el tratamiento.

Flechas mostradas	SG baja	SG alta	Glucosa objetivo
Ninguna	Puede que tenga que tomar azúcar de acción rápida.	Puede ajustar la insulina para corregir un nivel de glucosa alto a fin de llegar al rango objetivo de glucosa. No acumule insulina.	Tenga en cuenta la última dosis de insulina y los hidratos de carbono ingeridos. Observe los cambios en los niveles de glucosa. No acumule insulina.
1 flecha ARRIBA ↑	Observe si hay cambios en los niveles de glucosa, tenga en cuenta los síntomas y espere para ver si la SG regresa al rango objetivo. Asegúrese de no administrar un tratamiento excesivo para un nivel de SG bajo.	Puede ajustar la insulina para corregir un nivel de glucosa alto a fin de llegar al rango objetivo de glucosa. No acumule insulina.	Tenga en cuenta la última dosis de insulina y los hidratos de carbono ingeridos. Puede que tenga que tomar insulina para mantenerse dentro del rango objetivo de glucosa. No acumule insulina.
2 flechas ARRIBA ↑↑	Observe si hay cambios en los niveles de glucosa, tenga en cuenta los síntomas y espere para ver si la SG regresa al rango objetivo. Asegúrese de no administrar un tratamiento excesivo para un nivel de SG bajo.	Puede ajustar la insulina para corregir un nivel de glucosa alto a fin de llegar al rango objetivo de glucosa. No acumule insulina.	Puede que tenga que tomar insulina para mantenerse dentro del rango objetivo de glucosa si todavía no había tomado insulina con una comida o tentempié reciente. No acumule insulina.
3 flechas ARRIBA ↑↑↑	Observe si hay cambios en los niveles de glucosa, tenga en cuenta los síntomas y espere para ver si la SG regresa al rango objetivo.	Puede ajustar la insulina para corregir un nivel de glucosa alto a fin de llegar al rango objetivo de glucosa. No acumule insulina.	Puede que tenga que tomar insulina para mantenerse dentro del rango objetivo. No acumule insulina.

Flechas mostradas	SG baja	SG alta	Glucosa objetivo
	Asegúrese de no administrar un tratamiento excesivo para un nivel de SG bajo.		
1 flecha ABAJO ↓	Puede que tenga que tomar azúcar de acción rápida o comer un tentempié.	Tenga en cuenta la última dosis de insulina y la actividad realizada. Puede que tenga que observar y esperar hasta llegar al rango objetivo. No acumule insulina.	Puede que tenga que tomar azúcar de acción rápida y comer un tentempié.
2 flechas ABAJO ↓↓	Puede que tenga que tomar azúcar de acción rápida.	Tenga en cuenta la última dosis de insulina y la actividad realizada. Puede que tenga que observar y esperar hasta llegar al rango objetivo. No acumule insulina.	Puede que tenga que tomar azúcar de acción rápida y comer un tentempié.
3 flechas ABAJO ↓↓↓	Puede que tenga que tomar azúcar de acción rápida.	Tenga en cuenta la última dosis de insulina y la actividad realizada. Puede que tenga que observar y esperar hasta llegar al rango objetivo. No acumule insulina.	Puede que tenga que tomar azúcar de acción rápida y comer un tentempié.

Sincronización de los datos con el sitio web de CareLink Personal

El sistema Simplera permite realizar cargas diarias al sitio web de CareLink Personal. Esto se realiza por medio de una función automática denominada Sincronizar con CareLink.

Esta función Sincronizar con CareLink automática envía la información del historial del sensor que se utiliza para crear informes de CareLink Personal. Un paciente puede ver esta información en el sitio web de CareLink Personal en carelink.minimed.com. Tenga en cuenta que el dispositivo móvil debe estar conectado a Internet para enviar los datos al sitio web. Si utiliza una conexión de telefonía móvil, puede que se apliquen las tarifas de datos del proveedor del dispositivo móvil.

Si el conmutador de Sincronizar con CareLink se desactiva, la aplicación deja de enviar información del sensor al sitio web de CareLink Personal.

El botón **Cargar ahora** ofrece la opción de enviar inmediatamente los datos del historial del sensor al sitio web para la generación de informes.

Compartir datos de CareLink Personal con cuidadores

Ahora que la aplicación está sincronizada con el sitio web de CareLink Personal, los usuarios pueden compartir sus datos con un cuidador, como un familiar o un amigo. Los cuidadores pueden visitar carelink.minimed.com desde un PC para crear una cuenta. Utilice la función Gestionar cuidadores para dar acceso a su información a otra persona.

Si desea más información, consulte la *Guía del usuario de CareLink Personal* que encontrará en el sitio web de CareLink Personal.

Retirada del sensor Simplera

Para quitarse el sensor Simplera:

1. Despegue con cuidado el adhesivo del sensor del cuerpo.
2. Elimine el sensor Simplera de conformidad con todas las leyes y regulaciones locales. Para obtener más información, consulte la *Eliminación*, página 50.

Bañarse y nadar

Mientras está colocado en el cuerpo, el sensor está protegido contra los efectos de la inmersión continua en agua a una profundidad de 2,4 metros (8 pies) durante un máximo de 30 minutos. Puede ducharse y nadar sin quitarse el sensor.

Resolución de problemas

La tabla siguiente contiene información sobre la resolución de problemas relacionados con las alertas.

Alertas

Problema	Causa posible	Resolución
Alerta Comunicación perdida	Se está utilizando otra aplicación, por ejemplo, un juego, que consume gran cantidad de memoria del dispositivo móvil. Esto significa que la aplicación Simplera deja de ejecutarse y no puede comunicarse con el sensor.	Abra la aplicación para asegurarse de que se está ejecutando correctamente. Compruebe periódicamente si la aplicación sigue ejecutándose en segundo plano para recibir alertas y valores de SG.
	La aplicación se ha cerrado. La aplicación Simplera ha dejado de ejecutarse y no puede comunicarse con el sensor. Las causas posibles son el uso de otras aplicaciones y funciones (por ejemplo, aplicaciones de administración de tareas) o la selección de la opción Forzar cierre para la aplicación Simplera en el menú Ajustes de un dispositivo Android.	
Alerta Comunicación perdida	El dispositivo móvil está fuera del rango de alcance.	Asegúrese de que el dispositivo móvil y el sensor se encuentren a una distancia máxima de 6 metros (20 pies). Es útil mantener los dispositivos en el mismo lado del cuerpo

Problema	Causa posible	Resolución
		para minimizar las interferencias de radiofrecuencia (RF).
Alerta Comunicación perdida	Hay interferencias de RF generadas por otros dispositivos.	Aléjese de equipos que puedan causar interferencias de RF, como teléfonos inalámbricos o routers.
Alerta Comunicación perdida	El sensor se ha extraído de la piel.	Asegúrese de que el sensor sigue insertado. Si el sensor se ha extraído de la piel, debe utilizarse un sensor nuevo.
Alerta Batería baja del dispositivo móvil	El nivel de carga de la batería del dispositivo móvil es del 20 % o menos. Será necesario recargar la batería pronto.	Recargue la batería del dispositivo móvil para asegurarse de que el sistema Simplera pueda funcionar y enviar alertas. Recuerde llevar siempre consigo un cargador para el dispositivo móvil para garantizar el uso continuo del sistema Simplera.
Alerta Cambiar sensor	El sensor actual no funciona correctamente y es necesario sustituirlo.	Para continuar recibiendo valores de SG, debe usarse un sensor nuevo. Consulte <i>Inserción del sensor Simplera, página 21</i> para ver instrucciones sobre cómo insertar el sensor.
Alerta Fin de la vida útil del sensor	El sensor actual ha alcanzado el final de su vida útil y dejará de mostrar los valores de SG en la aplicación Simplera.	Para continuar recibiendo valores de SG, debe usarse un sensor nuevo. Consulte <i>Inserción del sensor Simplera, página 21</i> para ver instrucciones sobre cómo insertar el sensor.
Alerta Calibr. no aceptada	El sistema Simplera no ha aceptado el último valor de calibración introducido.	Espere al menos 15 minutos antes de intentar otra calibración. El sistema Simplera solicitará otra calibración, si es necesario, 15 minutos después de la recepción de la alerta Calibración no aceptada. Revise las instrucciones de uso del medidor de GS acerca de cómo medir la GS. Introduzca este valor nuevo en la aplicación para la calibración.
Alerta Error de conexión	Existe un error con el sensor.	No es necesaria ninguna acción. El sensor se está actualizando y esto puede tardar 30 minutos. Durante este tiempo, no confíe en las alertas de la aplicación, ya que la información de SG no estará disponible. Controle los niveles de GS con el medidor.
Alerta Actualización del sensor	Existe un error con el sensor.	No es necesaria ninguna acción. El sensor se está actualizando y este proceso puede tardar hasta 2 horas. Durante este tiempo, no confíe en las alertas del sistema, ya que la información de SG no estará disponible. Controle los niveles de GS con el medidor.
Alerta de dispositivo liberado detectado	El software ejecutado en el dispositivo móvil iOS se ha cambiado de manera que ya no funciona del modo que el	La aplicación no puede utilizarse en un dispositivo liberado. Para utilizar la aplicación Simplera, el software del dispositivo debe mantenerse tal como lo diseñó el fabricante. Cambiar el software operativo del

Problema	Causa posible	Resolución
	fabricante tenía previsto.	dispositivo móvil tiene como consecuencia que la aplicación deje de funcionar.
Alerta de dispositivo rooteado detectado	El software ejecutado en el dispositivo móvil Android se ha cambiado de manera que ya no funciona del modo que el fabricante tenía previsto.	La aplicación no puede utilizarse en un dispositivo rooteado. Para utilizar la aplicación Simplera, el software del dispositivo debe mantenerse tal como lo diseñó el fabricante. Cambiar el software operativo del dispositivo móvil tiene como consecuencia que la aplicación deje de funcionar.

CareLink

Problema	Causa posible	Resolución
No se pueden cargar datos al sitio web de CareLink Personal.	El teléfono ha perdido la conexión a Internet. La contraseña se ha cambiado a través del sitio web de CareLink. Los servidores de CareLink no responden temporalmente.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe que el teléfono esté conectado a una red Wi-Fi o de datos móviles. Vaya a un navegador web e intente acceder a cualquier página web para ver si la conexión a Internet funciona a través de Wi-Fi o datos móviles. 2. Si puede acceder a Internet, vaya a la pantalla Menú > CareLink y vuelva a iniciar sesión en CareLink con sus credenciales más recientes de CareLink. 3. Si sus credenciales están actualizadas y tiene conexión a Internet, pero la carga aún falla, puede que los servidores de CareLink no respondan temporalmente. Vuelva a intentarlo más adelante.

Especificaciones

Biocompatibilidad	Sensor: Cumple con la norma EN ISO 10993-1
Partes aplicadas	Sensor
Condiciones de funcionamiento	Temperatura del sensor: 2 °C a 40 °C (36 °F a 104 °F) Humedad relativa del sensor: 15 % a 95 % sin condensación Presión del sensor: 70,33 kPa a 106,17 kPa (10,2 psi a 15,4 psi)
Condiciones de almacenamiento	Temperatura del sensor: 2 °C a 30 °C (36 °F a 86 °F) Humedad relativa del sensor: hasta el 95 % sin condensación Presión del sensor: 70,33 kPa a 106,17 kPa (10,2 psi a 15,4 psi)
	<p>PRECAUCIÓN: No congele el sensor Simplera ni lo guarde bajo la luz solar directa o en condiciones de temperaturas extremas o de humedad alta. Estas condiciones pueden dañar el dispositivo.</p>
Intervalo de mediciones de glucosa del sensor	50 a 400 mg/dL
Duración de uso	Hasta 6 días de MCG seguidos de un período de gracia de 24 horas

Frecuencia de funcionamiento	Banda de 2,4 GHz, tecnología inalámbrica Bluetooth (versión 4.2)
Potencia radiada efectiva (ERP)	1,53 mW (1,85 dBm)
Potencia isotrópica radiada efectiva (PIRE)	2,51 mW (4,00 dBm)
Intervalo de funcionamiento	Mínimo de 6,09 m (20 pies) de línea de visión al aire libre
Dimensiones aproximadas del dispositivo sensor	6,009 x 6,009 x 7,414 cm (2,366 x 2,366 x 2,919 in)
Peso aproximado del dispositivo sensor	72,5 g (2,56 onzas)
Dimensiones aproximadas del sensor	2,865 x 2,865 x 0,477 cm (1,128 x 1,128 x 0,188 in)
Peso aproximado del sensor	4,6 g (0,16 onzas)

Mantenimiento

Limpieza

No aplicable.

Desinfección

No aplicable.

Eliminación

Los requisitos de eliminación de equipos electrónicos, pilas, objetos cortantes y residuos que puedan suponer un peligro biológico pueden variar según la región. Consulte los requisitos de eliminación de equipos electrónicos, pilas, objetos cortantes o residuos que puedan suponer un peligro biológico que determinen las leyes y normativas locales.

El dispositivo de inserción utilizado contiene una aguja que ha estado en contacto con la sangre y otros fluidos corporales.

El sensor utilizado contiene una pila que ha estado en contacto con la sangre u otros líquidos corporales. Si se elimina la pila en un recipiente que pueda quedar expuesto a temperaturas extremas, esta puede prender fuego y provocar lesiones graves.

No deseche ninguno de los componentes de este producto en la basura doméstica o con materiales que se puedan reciclar.

Elimine el dispositivo de inserción y el sensor de acuerdo con las leyes y regulaciones locales.

Funcionamiento esencial

El sistema Simplera muestra datos de glucosa del sensor del paciente e interpreta las alertas a través de la aplicación Simplera. El funcionamiento esencial del sensor Simplera incluye mediciones del sensor exactas y comunicación de esos datos a la aplicación Simplera.

Vida útil

El sensor Simplera se puede utilizar una sola vez y tiene una vida útil de hasta 6 días, seguidos de un período de gracia de 24 horas. Durante el período de gracia, el sensor continuará funcionando con normalidad, lo que proporciona al paciente más tiempo para cambiar el sensor.

PRECAUCIÓN: No utilice el sensor si se produce un aumento repentino de su temperatura. Cuando utilice el sensor a temperaturas atmosféricas de 40 °C (104 °F), en determinadas condiciones de fallo, la temperatura del sensor puede aumentar brevemente hasta los 50 °C (121 °F). Si ocurre un aumento repentino de la temperatura o el sensor se calienta o produce molestias, retírelo y deséchelo.

Calidad del servicio del sistema Simplera

El sistema Simplera puede utilizar Wi-Fi o datos móviles para enviar datos a la aplicación CareLink Connect para realizar una monitorización remota, así como para cargar el historial al sitio web de CareLink Personal. El sistema Simplera utilizará Wi-Fi para transmitir datos cuando haya disponible una conexión Wi-Fi, y datos móviles si no hay una red Wi-Fi disponible. Aunque todos los datos enviados por el sistema Simplera están encriptados, se recomienda usar una red Wi-Fi segura.

El sensor Simplera se conecta a un dispositivo móvil compatible a través de una red con tecnología Bluetooth de baja energía. El sensor envía datos de glucosa y alertas relativas al sistema al dispositivo móvil compatible, que verifica la integridad de los datos recibidos una vez terminada la transmisión inalámbrica. La calidad de la conexión cumple la especificación de Bluetooth v4.2.

Seguridad de los datos

El sensor Simplera está diseñado para aceptar únicamente comunicaciones por radiofrecuencia (RF) de un dispositivo móvil compatible que se haya reconocido y vinculado. Es necesario emparejar previamente el sensor con el dispositivo móvil para que este pueda aceptar información del sensor.

El dispositivo móvil compatible garantiza la seguridad de los datos a través de la encriptación de todos los datos transmitidos y la integridad de los datos a través de verificaciones de autenticación criptográfica de mensajes.

La aplicación Simplera se ha diseñado con funciones de seguridad que ayudan a proteger sus datos. Sin embargo, es necesario seguir unos pasos recomendados importantes para garantizar que el dispositivo móvil compatible utilizado con la aplicación Simplera también esté protegido:

- No deje el dispositivo móvil compatible desatendido.
- Tenga cuidado cuando vea o comparta datos con otras personas.
- Active un bloqueo de seguridad en el dispositivo móvil compatible. Cuando no esté utilizando el dispositivo móvil compatible, bloquéelo de tal forma que sea necesario introducir la contraseña para utilizarlo.
- No borre ni interfiera con las funciones de seguridad del dispositivo móvil compatible.
- No intente modificar el sistema operativo o liberar el dispositivo.
- Utilice únicamente la tienda de aplicaciones oficial, como Apple App Store o la tienda Google Play para descargar todas las aplicaciones para dispositivos móviles que se utilizan con el dispositivo móvil compatible.
- No haga clic en los enlaces contenidos en correos electrónicos, páginas web o mensajes de texto recibidos de fuentes desconocidas o que no sean de confianza.

- Evite conectarse a redes Wi-Fi desconocidas o puntos de acceso público a Internet con conexión Wi-Fi.
- Active una protección de seguridad en una red Wi-Fi doméstica, como el uso de una contraseña y de cifrado.

La aplicación puede enviar datos analíticos anónimos a Medtronic si se ha concedido permiso en los ajustes de la aplicación. Estos datos se utilizan para analizar el rendimiento de la aplicación y los registros de fallos. Este acceso se puede revocar o restaurar en cualquier momento desde la pantalla CareLink de la aplicación.

Viajes en avión

El sensor Simplera es seguro para uso en vuelos comerciales.

Aviso relativo a la FCC

El sensor Simplera cumple la sección 15 de la normativa de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales para la salud y (2) este dispositivo debe aceptar las interferencias recibidas, incluidas las que puedan causar un funcionamiento no deseado.

Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por Medtronic podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

Divulgación de software de código abierto

En este documento se identifica el software de código abierto que el producto por separado puede solicitar, ejecutar, vincular, afiliar o utilizar de otra forma.

Dicho software de código abierto cuenta con una licencia para los usuarios conforme a los términos y condiciones de los contratos de licencia de software independientes para dicho software de código abierto.

El uso del software de código abierto por su parte se registrará enteramente por los términos y condiciones de dicha licencia.

El código fuente y el código objeto, así como la licencia aplicable para cualquier software de código abierto, se pueden obtener en el siguiente sitio web:

www.medtronicdiabetes.com/ossnotices.

Directrices y declaración del fabricante

Directrices y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
Ensayo de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Directrices
Emisiones de RF CISPR 11	CISPR 11 Grupo 1, Clase B	El transmisor utiliza energía de RF solo para las comunicaciones del sistema. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que ocasionen interferencias en equipos electrónicos situados en las proximidades.

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad de la norma IEC 60601-1-2	Entorno electromagnético: directrices
Descargas electrostáticas IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	Para uso en un entorno doméstico, comercial u hospitalario habitual.
Campo magnético a frecuencia industrial IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Para uso en un entorno doméstico, comercial u hospitalario habitual.
Campos magnéticos próximos IEC 61000-4-39, Tabla 11	IEC 60601-1-2, Tabla 11	IEC 60601-1-2, Tabla 11	Para uso en un entorno doméstico, comercial u hospitalario habitual.
Campos en las proximidades generados por equipos de comunicaciones inalámbricas por RF	IEC 60601-1-2, Tabla 9	IEC 60601-1-2, Tabla 9	Para uso en un entorno doméstico, comercial u hospitalario habitual. Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no se deben utilizar a una distancia de cualquier componente del transmisor inferior a la separación recomendada de 30 cm (12 in).
Campos electromagnéticos de RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	La intensidad de los campos generados por transmisores de RF fijos, determinada por un estudio electromagnético del lugar, debe ser inferior al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos que tengan el siguiente símbolo: 

Nota: Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión producidas por estructuras, objetos y personas.

Funcionamiento del sistema Simplera

Nota: Los pacientes deben revisar la información de esta sección con un profesional sanitario para comprender el funcionamiento del sistema Simplera.

Descripción general del estudio clínico

El funcionamiento del sistema Simplera se evaluó a partir de los datos recogidos durante un estudio clínico prospectivo multicéntrico. Un total de 123 sujetos de 18 a 80 años a los que se había diagnosticado previamente diabetes tipo 1 o 2 se inscribieron en el estudio. De ellos, 118 sujetos completaron el estudio. Los sujetos de 18 a 80 años debían llevar dos sensores en total en el brazo. Para todos los sujetos, los sensores se utilizaron para registrar señales del sensor sin procesar durante el estudio y no hubo un cálculo en tiempo real del valor de glucosa del sensor¹.

Las pruebas frecuentes realizadas a la muestra (PFM) se llevaron a cabo en cuatro ocasiones en los sujetos mayores de 18 años.

Durante las PFM, los valores de glucosa en sangre (plasma) de referencia se obtuvieron con un analizador de glucosa Yellow Springs Instrument (YSI^{TM**}) cada 5 a 15 minutos en los sujetos mayores de 18 años. Durante cada PFM, los sujetos mayores de 18 años con un factor de sensibilidad a la insulina y una ratio de hidratos de carbono establecidos se sometieron a una prueba de tolerancia hipoglucémica o a una prueba de tolerancia hiperglucémica.

Los datos recogidos durante el estudio se posprocesaron después del estudio utilizando el algoritmo del sensor del sistema Simplera para convertir la información del sensor sin procesar en valores de glucosa del sensor cada cinco minutos. Los valores de referencia obtenidos mediante el medidor YSI se emparejaron con las lecturas de glucosa más recientes del sensor durante cinco minutos de la duración de la medición del valor de referencia en aras de conseguir que la información presentada en esta sección fuera lo más precisa posible.

Precisión del sensor

La precisión del sensor se calculó para los sensores en comparación con una referencia del YSI para los sujetos mayores de 18 años.

Tabla 4. Precisión general comparada con el YSI

Población de pacientes	Zona de inserción	Número de sujetos	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del 20/20 % del del YSI (límite inferior del intervalo de confianza del 95%)	Diferencia relativa absoluta media (%)
Adultos (18+)	Brazo	116	15 405	90,7 (90,3)	10,2

Las lecturas de MCG están dentro del rango de entre 50 mg/dL y 400 mg/dL, ambos inclusive.

** Para una concordancia del 20 %, se utilizaron 20 mg/dL cuando el YSI <70 mg/dL.

En la *Tabla 5*, se evaluó la concordancia entre los valores de SG y los valores del YSI emparejados mediante el cálculo del porcentaje de valores de SG que estaban dentro del 15 %, 20 % y 40 % de los valores del YSI emparejados. Para las lecturas de SG inferiores a 70 mg/dL, se calculó la diferencia absoluta en mg/dL entre los valores de SG y los valores del YSI emparejados.

¹ <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04436822>. Evaluation of Updated Continuous Monitoring (CGM) Form Factor in adults, Adolescents and Pediatrics. Actualizado el 2 de junio de 2023. Visitado el 16 de agosto de 2024.

Tabla 5. Precisión general de puntos emparejados de SG-YSI dentro de los rangos de SG; Adultos, Brazo

Rango de glucosa de MCG (mg/dL)	Número de sujetos	Número de puntos emparejados de MCG-YSI	Porcentaje de valores de SG dentro de 15 mg/dL del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro de 20 mg/dL del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro de 40 mg/dL del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del 15 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del 20 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del 40 % del valor del YSI	Desviación (mg/dL)	DRAM (%)
A) <54	29	164	84,1	90,9	98,2				-7,8	14,6
B) 54-69	72	1609	90,1	94,7	98,2				-2,3	10,6
C) 70-180	116	9655				74,3	85,7	98,6	-1,6	11,0
D) 181-250	101	2593				85,6	94,8	99,6	-8,5	8,6
E) >250	79	1384				89,8	96,7	100,0	-14,1	7,4

Para un rango de referencia <70 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/40 mg/dL.

Las lecturas de MCG están dentro del rango de entre 50 mg/dL y 400 mg/dL, ambos inclusive.

Concordancia cuando la MCG muestra "Inf. a 50 mg/dL" o "Sup. a 400 mg/dL"

Los sistemas de MCG en tiempo real muestran valores de glucosa entre 50 mg/dL y 400 mg/dL. Este muestra "Inf. a 50 mg/dL" cuando el valor de SG detectado es inferior a 50 mg/dL. Este muestra "Sup. a 400 mg/dL" cuando el valor de SG detectado es superior a 400 mg/dL. En la *Tabla 6* y la *Tabla 7* se muestran el número y el porcentaje de los valores del YSI emparejados en diferentes niveles de GS cuando el sistema de MCG muestra "Inf. a 50 mg/dL" (BAJA) o "Sup. a 400 mg/dL" (ALTA).

Tabla 6. Número y porcentaje de valores del YSI recogidos cuando el sistema de MCG muestra "Inf. a 50 mg/dL" (BAJA)

Lectura de MCG	Población	Zona de inserción	Puntos emparejados MCG-YSI	YSI (mg/dL)					Total
				<55	<60	<70	<80	≥80	
BAJA	Adultos	Brazo	Acumulado, n	67	119	169	197	10	207
			Acumulado, %	32 %	57 %	82%	95 %	5 %	

Tabla 7. Número y porcentaje de valores del YSI recogidos cuando el sistema de MCG muestra "Sup. a 400 mg/dL" (ALTA)

Lectura de MCG	Población	Zona de inserción	Puntos emparejados MCG-YSI	YSI (mg/dL)					Total
				>340	>320	>280	>240	≤240	
ALTA	Adultos	Brazo	Acumulado, n	14	14	14	14	0	14
			Acumulado, %	100 %	100 %	100 %	100 %	0 %	

Coincidencia de valores de SG y del YSI

En la *Tabla 8* se muestra, para cada rango de SG, el porcentaje de puntos de datos coincidentes en los que los valores del YSI emparejados estaban en distintos rangos de glucosa en sangre.

Tabla 8. Coincidencia total de valores del YSI y lecturas de SG utilizando los rangos de SG; Adultos, Brazo

Rangos de SG (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa del YSI para cada rango de SG (mg/dL)										
		Rangos de glucosa del YSI en mg/dL										
		<50	≥50-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
A) <50	207	15,0 % (31/207)	42,5 % (88/207)	37,7 % (78/207)	4,3 % (9/207)	0,5 % (1/207)	0,0 % (0/207)					
B) ≥50-60	684	5,8 % (40/684)	43,4 % (297/684)	47,1 % (322/684)	2,3 % (16/684)	1,3 % (9/684)	0,0 % (0/684)					
C) >60-80	2285	1,9 % (44/2285)	15,6 % (356/2285)	68,5 % (1566/2285)	12,6 % (288/2285)	1,3 % (29/2285)	0,1 % (2/2285)	0,0 % (0/2285)				

Tabla 8. Coincidencia total de valores del YSI y lecturas de SG utilizando los rangos de SG; Adultos, Brazo (continuación)

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa del YSI para cada rango de SG (mg/dL)											
Rangos de SG (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Rangos de glucosa del YSI en mg/dL									
		<50	≥50-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400
D) >80-120	3693	0,1 % (2/3693)	0,9 % (34/3693)	12,6 % (465/3693)	68,8 % (2542/3693)	16,9 % (625/3693)	0,5 % (19/3693)	0,1 % (4/3693)	0,1 % (2/3693)	0,0 % (0/3693)	0,0 % (0/3693)
E) >120-160	3532	0,0 % (0/3532)	0,0 % (0/3532)	0,1 % (2/3532)	17,6 % (622/3532)	66,3 % (2342/3532)	15,3 % (539/3532)	0,6 % (22/3532)	0,1 % (5/3532)	0,0 % (0/3532)	0,0 % (0/3532)
F) >160-200	2149	0,0 % (0/2149)	0,0 % (0/2149)	0,0 % (0/2149)	0,3 % (6/2149)	15,0 % (323/2149)	59,7 % (1282/2149)	24,2 % (521/2149)	0,7 % (14/2149)	0,1 % (3/2149)	0,0 % (0/2149)
G) >200-250	1678	0,0 % (0/1678)	0,0 % (0/1678)	0,0 % (0/1678)	0,0 % (0/1678)	0,7 % (11/1678)	12,5 % (210/1678)	63,6 % (1068/1678)	21,8 % (366/1678)	1,1 % (19/1678)	0,2 % (4/1678)
H) >250-300	879	0,0 % (0/879)	0,0 % (0/879)	0,0 % (0/879)	0,0 % (0/879)	0,0 % (0/879)	0,1 % (1/879)	11,1 % (98/879)	53,8 % (473/879)	31,6 % (278/879)	3,0 % (26/879)
I) >300-350	404	0,0 % (0/404)	0,0 % (0/404)	0,0 % (0/404)	0,0 % (0/404)	0,0 % (0/404)	0,0 % (0/404)	0,2 % (1/404)	7,4 % (30/404)	66,3 % (268/404)	25,5 % (103/404)
J) >350-400	101	0,0 % (0/101)	0,0 % (0/101)	0,0 % (0/101)	0,0 % (0/101)	0,0 % (0/101)	0,0 % (0/101)	0,0 % (0/101)	0,0 % (0/101)	13,9 % (14/101)	78,2 % (79/101)
K) >400	14	0,0 % (0/14)	0,0 % (0/14)	0,0 % (0/14)	0,0 % (0/14)	0,0 % (0/14)	0,0 % (0/14)	0,0 % (0/14)	0,0 % (0/14)	0,0 % (0/14)	71,4 % (10/14)

Precisión de tendencia

Tabla 9. Precisión de tendencia comparada con el YSI a lo largo del tiempo; Adultos, Brazo

Rangos de índice de SG (mg/dL/min)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	YSI (mg/dL/min)					
		<-2	[-2, -1)	[-1, 0)	[0, 1]	(1, 2]	>2
<-2	201	58,2 % (117/201)	33,8 % (68/201)	6,5 % (13/201)	1,5 % (3/201)	0,0 % (0/201)	0,0 % (0/201)
[-2, -1)	838	7,9 % (66/838)	48,8 % (409/838)	40,9 % (343/838)	2,3 % (19/838)	0,0 % (0/838)	0,1 % (1/838)
[-1, 0)	7350	0,2 % (18/7350)	4,1 % (301/7350)	75,9 % (5581/7350)	19,1 % (1407/7350)	0,5 % (35/7350)	0,1 % (8/7350)
[0, 1]	5484	0,1 % (3/5484)	0,6 % (33/5484)	22,9 % (1257/5484)	68,5 % (3757/5484)	7,6 % (416/5484)	0,3 % (18/5484)
(1, 2]	1156	0,0 % (0/1156)	0,1 % (1/1156)	2,5 % (29/1156)	31,5 % (364/1156)	56,5 % (653/1156)	9,4 % (109/1156)
>2	350	0,0 % (0/350)	0,0 % (0/350)	0,6 % (2/350)	4,6 % (16/350)	36,0 % (126/350)	58,9 % (206/350)

Las lecturas de MCG están dentro del rango de entre 50 mg/dL y 400 mg/dL, ambos inclusive.

Precisión a lo largo del tiempo

El período de uso se definió del modo siguiente: al principio (días transcurridos 1, 2), en la mitad (días transcurridos 3, 4, 5) y al final (días transcurridos 6, 7).

Tabla 10. Precisión de sensor comparada con el YSI a lo largo del tiempo; Adultos, Brazo

Período de uso	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango 15/15 % del YSI (%)	Porcentaje de valores de SG dentro del rango 20/20 % del YSI (%)	Porcentaje de valores de SG dentro del rango 40/40 % del YSI (%)	Diferencia relativa absoluta media (%)
Al principio	4377	75,1	86,7	98,6	12
En la mitad	8207	82,4	92,5	99,7	9,5
Al final	2821	82,9	91,7	99	9,6

Para un rango de referencia <70 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/40 mg/dL.

Las lecturas de MCG están dentro del rango de entre 50 mg/dL y 400 mg/dL, ambos inclusive.

Tasa de captura de lectura

Tabla 11. Tasa de captura de lectura por día de uso funcional; Adultos, Brazo.

Día de uso funcional	Número de sensores	Tasa de captura* (%)
1	118	98,5

Tabla 11. Tasa de captura de lectura por día de uso funcional; Adultos, Brazo. (continuación)

Día de uso funcional	Número de sensores	Tasa de captura* (%)
2	114	99,8
3	110	99,9
4	110	99,8
5	104	99,1
6	99	97,7
7	88	96,7

*La tasa de captura se basa en el tiempo funcional final del sensor.

Precisión

La precisión del sistema se evaluó mediante la comparación de los resultados de dos sensores distintos llevados en el mismo sujeto al mismo tiempo.

	Número de puntos emparejados	Diferencia relativa absoluta porcentual (DRAP)	Coficiente de variación (%CV)
Más de 18 años Brazo	36459	9	6,2

Rendimiento de las alertas

La MCG permite que un dispositivo muestre lecturas de SG, flechas de tendencia de glucosa, gráficos de tendencia de glucosa y alertas de SG, por ejemplo, alertas de Glucosa del sensor alta y baja, alertas de Previsión alta y baja, y alertas de índice de cambio de ascenso y descenso.

Las alertas de SG alta y baja (alertas de umbral) permiten al usuario saber cuándo se encuentra la SG en el límite alto o por encima de él o en el límite bajo o por debajo de él. La utilización únicamente de una alerta de umbral alto o bajo puede reducir el número de alertas falsas, pero no proporciona ninguna advertencia antes de llegar a dichos límites.

Las alertas de previsión notifican a los usuarios que el nivel de SG puede llegar en breve a un ajuste de límite alto o bajo. Los usuarios pueden seleccionar con qué antelación desean recibir la notificación antes de que su nivel de SG llegue a un ajuste de límite alto o bajo. La advertencia más temprana se produce 60 minutos antes de llegar al límite alto o bajo, pero los usuarios pueden reducir el tiempo de advertencia hasta 10 minutos. Los usuarios reciben una alerta predictiva cuando se prevé que el nivel de SG vaya a alcanzar el límite alto o bajo en el ajuste de Duración antes del límite alto o Duración antes del límite bajo que seleccionen. Por norma general, cuanto más temprana es la advertencia, más tiempo tiene un usuario para reaccionar ante un posible valor alto o bajo, pero ello también aumenta la posibilidad de alertas falsas.

Una alerta predictiva no es más que una estimación de un futuro nivel de SG en relación con el ajuste de límite alto o bajo. Si el valor de SG futuro previsto se encuentra en el límite alto o por encima de él o en el límite bajo o por debajo de él, suena una alerta predictiva aunque el nivel de SG actual no haya superado el límite alto o bajo. El nivel de SG previsto se calcula utilizando el nivel de SG actual, la derivada de las lecturas de SG anteriores y actual (la tendencia o pendiente de lecturas de SG) y la Duración antes del límite alto o la Duración antes del límite bajo que seleccione el usuario.

El dispositivo siempre avisará al usuario con una alerta de glucosa baja urgente cuando la MCG interprete que el usuario se encuentra en o por debajo de 63 mg/dL, independientemente de las alertas de umbral alto/bajo o de las alertas predictivas que configure el usuario.

Índice de alerta verdadera de glucosa

El índice de alerta verdadera de glucosa es la frecuencia con la que la GS confirmó que la alerta de MCG se activó correctamente. Por ejemplo:

- El índice de alerta hipoglucémica de umbral verdadera indica con qué frecuencia el sistema de MCG interpretó que el usuario se encontraba en o por debajo del umbral bajo y la GS del usuario realmente se encontraba en o por debajo de ese umbral bajo.

- El índice de alerta hiperglucémica de umbral verdadera indica con qué frecuencia el sistema de MCG interpretó que el usuario se encontraba en o por encima del umbral alto y la GS del usuario realmente se encontraba en o por encima de ese umbral alto.
- El índice de alerta hipoglucémica predictiva verdadera indica con qué frecuencia el sistema de MCG previó que el usuario descendería hasta o por debajo del umbral bajo y la GS del usuario realmente se encontró en o por debajo de ese umbral bajo en un período de 15 o 30 minutos.
- El índice de alerta hiperglucémica predictiva verdadera indica con qué frecuencia el sistema de MCG previó que el usuario ascendería hasta o por encima del umbral alto y la GS del usuario realmente se encontró en o por encima de ese umbral alto en un período de 15 o 30 minutos.

El índice de alerta verdadera es importante, ya que es necesario notificar a los usuarios cuando el nivel de GS es bajo o alto para que puedan corregirlo. Un índice de alerta verdadera alto indica que cuando la MCG señala que los valores de glucosa están en un umbral específico, o lo alcanzarán, es probable que la GS del usuario se encuentre en ese umbral o lo esté alcanzando. Por ejemplo, según la siguiente tabla, las alertas de glucosa baja habrían indicado correctamente que el usuario se encontraba en o por debajo del umbral (es decir, solo alarma de umbral), habrían previsto que se encontraba en o por debajo del umbral (solo alarma predictiva) o ambas situaciones (alarmas predictiva y de umbral) el 81,0 %, el 42,5 % o el 53,3 % del tiempo en un período de 30 minutos (o el 80,4 %, el 41,0 % o el 52,0 % del tiempo en un período de 15 minutos) cuando el usuario presentaba valores de GS de 70 mg/dL o inferiores para un sensor insertado en el brazo.

Tabla 12. Índice de alerta verdadera de glucosa, adultos

Índice de alerta verdadera de glucosa							
Glucosa (mg/dL)	Zona de inserción	Solo umbral		Solo predictiva		Umbral y predictiva	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
63	Brazo	73,7 %	72,9 %	40,2 %	36,0 %	48,6 %	45,2 %
65	Brazo	75,4 %	75,4 %	43,4 %	39,6 %	52,0 %	49,2 %
70	Brazo	81,0 %	80,4 %	42,5 %	41,0 %	53,3 %	52,0 %
80	Brazo	79,4 %	78,0 %	44,9 %	41,8 %	55,4 %	52,8 %
90	Brazo	75,9 %	75,9 %	49,2 %	46,1 %	58,5 %	56,4 %
180	Brazo	88,5 %	88,3 %	63,0 %	60,5 %	72,5 %	70,8 %
220	Brazo	89,8 %	89,1 %	60,8 %	58,5 %	71,2 %	69,5 %
250	Brazo	90,1 %	89,5 %	57,7 %	55,2 %	68,5 %	66,7 %
300	Brazo	95,7 %	95,7 %	62,0 %	57,2 %	72,5 %	69,2 %

Índice de alerta falsa de glucosa

El índice de alerta falsa de glucosa es la frecuencia con la que la GS no confirmó que la alerta de MCG se activó correctamente. Por ejemplo:

- El índice de alerta hipoglucémica de umbral falsa indica con qué frecuencia el sistema de MCG interpretó que el usuario se encontraba en o por debajo del umbral bajo, pero la GS del usuario realmente se encontraba por encima de ese umbral bajo.
- El índice de alerta hiperglucémica de umbral falsa indica con qué frecuencia el sistema de MCG interpretó que el usuario se encontraba en o por encima del umbral alto, pero la GS del usuario realmente se encontraba por debajo de ese umbral alto.
- El índice de alerta hipoglucémica predictiva falsa indica con qué frecuencia el sistema de MCG previó que el usuario estaría en o por debajo del umbral bajo, pero la GS del usuario realmente se encontró por encima de ese umbral bajo en un período de 15 o 30 minutos.
- El índice de alerta hiperglucémica predictiva falsa indica con qué frecuencia el sistema de MCG previó que el usuario estaría en o por encima del umbral alto, pero la GS del usuario realmente se encontró por debajo de ese umbral alto en un período de 15 o 30 minutos.

El índice de alerta falsa es importante, ya que es necesario notificar correctamente a los usuarios cuando el nivel de GS es bajo o alto para que puedan corregir la GS baja o alta. Un índice de alerta falsa bajo indica que cuando la MCG señala que los valores de glucosa están en un umbral específico, o lo alcanzarán, es probable que la GS del usuario se encuentre en ese umbral o lo esté alcanzando. Por ejemplo, según la siguiente tabla, las alertas de umbral de glucosa alta habrían indicado incorrectamente que el usuario se encontraba en o por encima del umbral (es decir, solo alarma de umbral), habrían previsto que se encontraba en o por encima del umbral (solo alarma predictiva) o ambas situaciones (alarmas de umbral y predictiva) para adultos el 11,5 %, el 37,0 % o el 27,5 % del tiempo en un período de 30 minutos (o el 11,8 %, el 39,5 % o el 29,2 % del tiempo en un período de 15 minutos) cuando el usuario presentaba valores de GS de 180 mg/dL o superiores para un sensor insertado en el brazo.

Tabla 13. Índice de alerta falsa de glucosa, adultos

Índice de alerta falsa de glucosa							
Glucosa (mg/dL)	Zona de inserción	Solo umbral		Solo predictiva		Umbral y predictiva	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
63	Brazo	26,3 %	27,1 %	59,8 %	64,0 %	51,4 %	54,8 %
65	Brazo	24,6 %	24,6 %	56,6 %	60,4 %	48,0 %	50,8%
70	Brazo	19,0 %	19,6 %	57,5 %	59,0 %	46,7 %	48,0 %
80	Brazo	20,6 %	22,0 %	55,1 %	58,2 %	44,6 %	47,2 %
90	Brazo	24,1 %	24,1 %	50,8%	53,9 %	41,5 %	43,6 %
180	Brazo	11,5 %	11,8 %	37,0 %	39,5 %	27,5 %	29,2 %
220	Brazo	10,2 %	10,9 %	39,2 %	41,5 %	28,8 %	30,5 %
250	Brazo	9,9 %	10,5 %	42,3 %	44,8 %	31,5 %	33,3 %
300	Brazo	4,3 %	4,3 %	38,0 %	42,8 %	27,5 %	30,8 %

Índice de alerta de detección correcta de glucosa

El índice de alerta de detección correcta de glucosa es la frecuencia con la que el dispositivo emitió una alerta cuando debía hacerlo. Por ejemplo, la GS se encontraba en o por debajo del umbral hipoglucémico, o en o por encima del umbral hiperglucémico, y el dispositivo emitió una alerta.

Los índices de detección correcta son importantes, ya que es necesario notificar a los usuarios cuando el nivel de GS es bajo o alto para que puedan corregir la GS baja o alta. Un índice de detección correcta de glucosa alto indica que los usuarios pueden confiar en que el dispositivo les notificará si la GS es baja o alta.

Por ejemplo, según la siguiente tabla, la alerta de umbral, la alerta predictiva o ambas alertas (de umbral y predictiva) para adultos avisaron al usuario el 90,2 %, 98,4 % o el 98,6 % del tiempo en un período de 30 minutos (o el 88,3 %, el 95,1 % o el 95,8 % del tiempo en un período 15 minutos) cuando el usuario presentaba valores de GS de 180 mg/dL o superiores en un sensor insertado en el brazo.

Tabla 14. Índice de alerta de detección correcta de glucosa, adultos

Índice de alerta de detección correcta de glucosa							
Glucosa (mg/dL)	Zona de inserción	Solo umbral		Solo predictiva		Umbral y predictiva	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
63	Brazo	65,9 %	65,9 %	94,1 %	90,4 %	94,1 %	91,1 %
65	Brazo	72,0 %	70,6 %	95,8 %	93,0 %	95,8 %	93,7 %
70	Brazo	82,2 %	82,2 %	94,7 %	92,1 %	94,7 %	92,8 %
80	Brazo	86,8 %	84,9 %	96,2 %	93,4 %	96,2 %	93,9 %
90	Brazo	84,9 %	84,6 %	94,4 %	90,2 %	94,4 %	91,9 %
180	Brazo	90,2 %	88,3 %	98,4 %	95,1 %	98,6 %	95,8 %
220	Brazo	85,9 %	85,6 %	95,8 %	93,3 %	96,1 %	94,0 %
250	Brazo	80,3 %	80,3 %	93,6 %	90,6 %	93,6 %	91,6 %
300	Brazo	74,6%	73,7 %	94,9 %	89,0 %	94,9 %	89,8 %

Índice de alerta de detección omitida de glucosa

El índice de alerta de detección omitida de glucosa es la frecuencia con la que el dispositivo no emitió una alerta cuando debía hacerlo. Por ejemplo, la GS se encontraba en o por debajo del

umbral hipoglucémico, o en o por encima del umbral hiperglucémico, y el dispositivo no emitió una alerta de umbral o predictiva.

Los índices de detección omitida son importantes, ya que es necesario notificar a los usuarios cuando el nivel de GS es bajo o alto para que puedan corregir la GS alta o baja. Un índice de detección omitida bajo indica que los usuarios pueden confiar en que el dispositivo les notificará si la GS es baja o alta.

Por ejemplo, según la siguiente tabla, la alerta de umbral, la alerta predictiva o ambas alertas (de umbral y predictiva) para adultos no sonaron el 17,8 %, el 5,3 % o el 5,3 % del tiempo en un período de 30 minutos (o el 17,8 %, 7,9 % o el 7,2 % del tiempo en un período de 15 minutos) cuando el usuario presentaba valores de GS de 70 mg/dL o inferiores en un sensor insertado en el brazo.

Tabla 15. Índice de alerta de detección omitida de glucosa, adultos

Índice de alerta de detección omitida de glucosa							
Glucosa (mg/dL)	Zona de inserción	Solo umbral		Solo predictiva		Umbral y predictiva	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
63	Brazo	34,1 %	34,1 %	5,9 %	9,6 %	5,9 %	8,9 %
65	Brazo	28,0 %	29,4 %	4,2 %	7,0 %	4,2 %	6,3 %
70	Brazo	17,8 %	17,8 %	5,3 %	7,9 %	5,3 %	7,2 %
80	Brazo	13,2 %	15,1 %	3,8 %	6,6 %	3,8 %	6,1 %
90	Brazo	15,1 %	15,4 %	5,6 %	9,8 %	5,6 %	8,1 %
180	Brazo	9,8 %	11,7 %	1,6 %	4,9 %	1,4 %	4,2 %
220	Brazo	14,1 %	14,4 %	4,2 %	6,7 %	3,9 %	6,0 %
250	Brazo	19,7 %	19,7 %	6,4 %	9,4 %	6,4 %	8,4 %
300	Brazo	25,4 %	26,3 %	5,1 %	11,0 %	5,1 %	10,2 %

Vida útil del sensor

Adultos

Los sensores están diseñados para usarse durante un máximo de 6 días, seguidos de un período de gracia de 24 horas. La combinación del período de uso de 6 días con el período de gracia de 24 horas proporciona hasta 7 días de uso del sensor. Sin embargo, puede que algunos sensores no duren el período de uso completo por varias razones. Esté preparado para sustituir el sensor durante el período de gracia para garantizar que los valores de glucosa del sensor se sigan monitorizando. Para calcular cuanto tiempo funcionará un sensor, los sensores se evaluaron en un estudio clínico para determinar cuántos días y horas de lecturas proporcionó cada uno.

De los 128 sensores evaluados, 11 sensores (8,6 %) se excluyeron del análisis de supervivencia por varias razones no relacionadas con el dispositivo comercial (p. ej., el sujeto se retiró del estudio, el sujeto se quitó el sensor por error en un momento incorrecto o anomalías del software que solo son aplicables al dispositivo en investigación, pero que se resolvieron para el dispositivo comercial). El 75,2 % de los sensores duraron hasta el final del período completo de uso de 6 días, y el 66,7 % duraron hasta el final del período de uso de 6 días seguido del período de gracia de 24 horas.

Seguridad

Los eventos adversos relacionados con el dispositivo se limitaron a dolor o hematoma en el lugar de inserción del sensor.

Medtronic



Medtronic MiniMed

18000 Devonshire Street

Northridge, CA 91325

USA

1 800 646 4633

+1 818 576 5555

www.medtronicdiabetes.com



MMT-8400 MMT-8401 MMT-5100J

R_xOnly

© 2025 Medtronic
M052531C003_1
2025-01-02



M052531C003