



Manual del usuario

CareSens Air 15 Días Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa





Este manual está pensado para ayudarle a usar correctamente el producto CareSens Air.

Lea con atención este manual antes de usar el producto y siga todas las instrucciones.

i-SENS, Inc. preparó cuidadosamente la información en este manual para que sea lo más precisa posible.



Asegúrese de leer el manual del usuario antes de usar el producto para garantizar su uso correcto. Si no se utiliza CareSens Air de acuerdo con las instrucciones, las advertencias y las precauciones proporcionadas, es posible que no se detecten casos graves de hipoglucemia o hiperglucemia, o que se tomen decisiones de tratamiento incorrectas.

Contenido

An	tes de u	ısar	8
		Convenciones del documento	9
		Información de seguridad	12
		Riesgos y beneficios	17
1	Explic	ación general de CareSens Air	19
		Importancia del uso	19
		Mecanismo de funcionamiento	20
	1.1	Componentes del producto	21
		Aplicador	22
		Sensor	23
		Aplicación CareSens Air	24
	1.2	Condiciones de uso	25
		Fecha de vencimiento	25
		Condiciones de uso y almacenamiento	25
2	Instala	ación de CareSens Air	26
		Especificaciones de dispositivos inteligentes recome	ndadas26
	2.1	Instalación de la aplicación en un dispositivo	
		inteligente Android	27
	2.2	Instalación de la aplicación en un dispositivo	
		inteligente iOS	27
3	Uso d	e la aplicación	28
	3.1	Inicio de sesión	29
		Usuarios que utilizan la aplicación por primera vez	29
		Usuarios ya registrados	
		Restablecer contraseña	
		Uso sin iniciar sesión	37

3.2	Conexion con un sensor	oo
	Conexión del sensor con la aplicación de Android	39
	Conexión del sensor con la aplicación de iOS	
	Colocación del sensor	
	Configuración de los ajustes de las alertas después	
	de conectar el sensor	51
	Si el sensor no se conecta	54
	Si se interrumpe la conexión entre el sensor y el dispositivo	
	inteligente	55
	Cancelación de la conexión y desconexión del sensor	56
3.3	Explicación general de la pantalla de inicio	58
	Información básica	59
	Barra de menú	60
	Datos de glucosa	62
	Flechas de tendencias	65
	Interpretación de las tendencias en los datos de glucosa	66
	Ver datos anteriores	68
	Historial de alertas	69
3.4	Exploración de las funciones de la aplicación	70
	Ejecución de widgets	71
	Para ingresar un valor de calibración	72
	Para consultar y modificar su perfil	73
	Visualización de la libreta de control	75
	Ingresar un evento	77
	Cambio de la configuración	78
	Configurar la contraseña	81
	Conexión con un medidor de glucosa	82
	Carga de datos	84
	Actualización de la aplicación	
	Ver tutorial	86
	Ver preguntas frecuentes	
	Registro de una consulta	
	Importar datos anteriores	90
3.5	Cerrar sesión	91

4	Calibr	ación	92
		Cómo calibrar un sensor	92
		Intervalo de calibración	93
	4.1	Medición de un valor de calibración	94
	4.2	Para ingresar un valor de calibración	96
		Ingreso de un valor de calibración inicial	96
		Configuración y recepción de alertas de calibración	97
5	Uso d	e los eventos	98
	5.1	Consultar la información de los eventos	98
		Visualización de la libreta de control	98
		Visualización de eventos en un gráfico	100
	5.2	Ingresar un evento	101
	5.3	Cambio de un evento	104
		Para modificar un evento	104
		Para eliminar un evento	106
6	Uso d	e las alertas	107
	6.1	Para cambiar la configuración de un dispositivo	
		inteligente	108
	6.2	Configuración de alertas de aplicación inicial	109
	6.3	Tipo de alertas	112
		Alerta de pérdida de señal	113
		Alertas de nivel de glucosa	114
		Alerta de nivel de glucosa de cambio rápido	116
		Alerta de calibración	117
		Alerta de reemplazo del sensor	118
		Error del sensor	120
		Notificación de conexión con el proveedor de cuidados	122
	6.4	Cambio de la configuración de las alertas	123

7	Inform	nación sobre la glucosa en sangre compartida12	25
	7.1	Invitar proveedores de cuidados12	25
	7.2	Ingresar código para compartir e invitar proveedores	
		de cuidados12	28
	7.3	Para cambiar las opciones de información compartida13	30
	7.4	Desconexión de los proveedores de cuidados1	32
8	Mante	nimiento13	33
	8.1	Cuidado del sensor durante su uso1	34
	8.2	Almacenamiento del sensor1	34
	8.3	Cómo desechar este producto1	35
9	Garan	tía13	36
		Garantía de reemplazo13	36
Apé	éndice <i>l</i>	A Preguntas frecuentes13	37
Apé	éndice l	3 Información técnica14	10
	B.1	Funciones y características del dispositivo14	40
		Compatibilidad electromagnética14	40
		Seguridad14	
		Cumplimiento con normativas de radio14	42
	B.2	Especificaciones técnicas14	43
		Especificaciones del producto14	43
		Rendimiento de precisión	
		(basado en Cobas Integra 400 plus):14	45
	B.3	Ciberseguridad14	46
Apé	éndice (C Glosario14	!7

Antes de usar

- CareSens Air está pensado para personas de 18 años en adelante que tienen diabetes o necesitan controlar su nivel de glucosa. Monitorea de forma continua la concentración de glucosa en el líquido intersticial en tiempo real. El monitoreo de glucosa continuo calcula la concentración de glucosa en la sangre a través de la medición de la concentración de glucosa en el líquido intersticial. Sin embargo, cuando la concentración de glucosa en la sangre cambia, la concentración de glucosa en el líquido intersticial lo hace entre 5 y 15 minutos más tarde.
- Este producto solo recolecta y utiliza la información personal que el usuario acepta compartir.
- Comuníquese con el fabricante o visite el sitio web para obtener más detalles sobre este producto.

O Nota

- Todas las normas y las regulaciones mencionadas en el presente documento están vigentes a la fecha de publicación de este manual.
- i-SENS, Inc. preparó cuidadosamente la información en este manual para que sea lo más precisa posible.
- Sin embargo, i-SENS no es responsable de ningún error u omisión incluida en el manual. Además, i-SENS puede cambiar el producto descrito en este manual o cualquier aplicación de software relacionada sin previo aviso con el objetivo de mejorar la confiabilidad, las características o el diseño del producto.
- Este documento está protegido por derechos de autor. Se prohíbe estrictamente copiar o alterar este manual sin el consentimiento previo de i-SENS.



Convenciones del documento

Convenciones de notación

Este manual utiliza las siguientes convenciones de notación para ayudar a la comprensión de su contenido.

Convenciones de notación	Descripción	
Negrita	La negrita se utiliza para destacar elementos de la interfaz gráfica de usuario, incluidos menús y directorios.	
1.1	Las comillas simples se utilizan para indicar páginas, portales y pantallas de la interfaz gráfica de usuario.	
'Referencias'	'Referencias' se utiliza para hacer referencia a distintas secciones de este documento.	
Ayudas visuales	Las ayudas visuales, en la forma de gráficos, ilustraciones o capturas de pantalla, se utilizan para ayudar a que el lector comprenda el texto.	
Tablas	Las tablas se usan para presentar grandes cantidades de datos en un formato fácil de leer.	

Descripciones y explicaciones complementarias

Puede consultarlas para obtener información sobre excepciones y limitaciones.

O Nota

Esto indica situaciones de referencia a tener en cuenta que pueden proporcionar información útil o ayudarle a evitar peligros al utilizar el producto.



Mensajes de seguridad

Este manual utiliza los siguientes tipos de mensajes de seguridad para alertar al usuario sobre situaciones en las cuales deben tomar precauciones durante el uso del producto:



Advertencia

Esto marca un potencial peligro que, si no se evita, puede provocar lesiones graves o la muerte.



♠ Precaución

Esto marca una situación que, si no se evita, puede provocar lesiones menores o daños a la propiedad.

Definiciones de los símbolos

La siguiente tabla enumera los símbolos gráficos para equipos eléctricos en prácticas médicas definidos por la IEC (International Electrotechnical Commission). Estos símbolos no solo ofrecen información adicional sobre el producto y su uso, sino también sobre seguridad.

Símbolo	Descripción	
C€	Marcado CE	
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	
MD	Dispositivo médico	
\triangle	Precaución	
②	No reutilizar	
[]i	Consultar las instrucciones de uso o estas en formato electrónico	
	Consultar el folleto/manual de instrucciones	
★	Pieza aplicada tipo BF	
类	Mantener lejos de la luz solar	
Ť	Mantener seco	
A	RAEE (Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)	



Símbolo	Descripción
*	Límite de temperatura
<u>%</u>	Límite de humedad
9.4	Límite de presión atmosférica
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
IP	Grado de protección contra ingreso de materiales extraños o agua
STERILEEO	Esterilizado con óxido de etileno
	Sistema de barrera estéril individual con paquete de protección en el exterior
***	Fabricante
	Importado
LOT	Código de lote
SN	Número de serie
	Fecha de caducidad



Información de seguridad

Debe leer, entender y cumplir estrictamente las indicaciones, las contraindicaciones y las advertencias incluidas en este capítulo antes de usar CareSens Air.

Indicaciones para el uso

El Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa CareSens Air (Sistema CGM CareSens Air) está indicado para el monitoreo continuo de glucosa en sangre a través de la medición de glucosa en el líquido intersticial de personas con diabetes mellitus de 18 años en adelante. El sistema CGM CareSens Air está indicado para su uso como dispositivo complementario para aumentar la información de glucosa en sangre obtenida de los dispositivos domésticos estándar de monitoreo de glucosa y no la reemplaza. El sistema CGM CareSens Air ayuda a detectar tendencias como hiperglucemia e hipoglucemia al proporcionar información continua sobre la glucosa en sangre, a gestionar los cambios en los niveles de glucosa en sangre mediante la detección de tendencias y el seguimiento de patrones. También ayuda en el diagnóstico y el tratamiento cuando se consulta con el personal médico. Las lecturas de glucosa del sistema CGM CareSens Air no deben utilizarse para diagnosticar diabetes ni para tomar decisiones médicas. El sistema CGM CareSens Air está diseñado para que lo utilicen pacientes en el hogar y en centros de atención médica.

Contraindicaciones

- Retire el sensor antes de someterse a rayos X, resonancias magnéticas, tomografías computarizadas, ablaciones de radiofrecuencia, tratamientos térmicos con calor de alta frecuencia o ultrasonidos focalizados de alta intensidad. Los campos magnéticos o el calor pueden dañar el dispositivo y provocar lecturas inexactas de los niveles de glucosa o errores de alertas.
- Este producto no es apto para mujeres embarazadas o en período de lactancia, personas menores de 18 años, pacientes dializados o personas gravemente enfermas.



Advertencias

- Los casos de hipoglucemia grave o shock pueden dar como resultado mediciones anormales. No utilice este producto en pacientes con síntomas graves, ya que la cetoacidosis o un estado hiperglucémico hiperosmolar no cetósico pueden dar como resultado mediciones anormalmente bajas.
- Si utiliza una bomba de insulina, coloque el sensor a una distancia mínima de 8 cm de la bomba.
- Si el componente de detección del sensor se rompe o se desprende en el proceso de colocación, debe comprobar si el componente de detección sigue debajo de la piel. Si no puede ver el componente de detección a simple vista, procure atención médica. Si experimenta inflamación, enrojecimiento, hinchazón o dolor debido a una infección en el lugar de colocación del sensor, procure atención de un médico profesional.
- Si experimenta hematomas o hemorragias graves en el lugar donde se colocó el sensor, interrumpa su uso y consulte de inmediato con un médico profesional.
- En caso de hemorragias leves al colocar el sensor, un sensor colocado incorrectamente o mediciones anormales, debe retirar el sensor y colocárselo en otra parte del cuerpo.
- La cinta adhesiva utilizada para fijar el sensor en la piel y las agujas guía que ayudan en la inserción del sensor pueden generar reacciones alérgicas (eritema o edema) o picazón en algunos usuarios. Si ocurre esto, retire la cinta adhesiva y/o el sensor de inmediato y consulte con su médico.
- Si una persona se traga el sensor, puede ahogarse. Vigile a los niños para que no toquen el sensor.
- Los datos de la aplicación CareSens Air pueden perderse si no se cargan en el servidor de nube.
- Si elimina la aplicación del dispositivo inteligente mientras usa el sensor, se perderán todos los datos guardados por la aplicación. Si necesita eliminar la aplicación o cambiar de dispositivo inteligente, cargue todos los datos importantes al servidor de nube y guarde un archivo de respaldo en otro dispositivo de almacenamiento.
- Lávese bien las manos con jabón, y agua corriente séqueselas antes de colocarse el sensor. Enjuague el área donde se colocará el sensor con un trapo con alcohol y séquela por completo. De lo contrario, pueden producirse infecciones.
- Las lecturas de glucosa en sangre obtenidas con CareSens Air no sustituyen la atención de un médico y no pueden utilizarse para el diagnostico de la Diabetes. Solo están pensadas para ofrecer datos de glucosa a los pacientes con el objetivo de ayudarles a controlar su diabetes. También son útiles para asistir a los médicos profesionales en el diagnóstico y el tratamiento.



Advertencias

- El usuario no debe tomar decisiones relacionadas con el tratamiento por su
 cuenta basadas en los datos de glucosa obtenidos con este producto. Las
 decisiones sobre el tratamiento deben tomarse después de consultar con un
 médico.
- No utilice el producto si el paquete del sensor presenta daños o está abierto.
 Esto puede provocar infecciones.
- Mantenga el desecante incluido en el paquete fuera del alcance de niños o bebés.
- No ingiera el desecante incluido en el paquete.
- Si el contenido del desecante le entra en los ojos, láveselos de inmediato con agua corriente. Debe consultar con un médico si experimenta algún problema.
- Elija un nuevo lugar para colocar cada nuevo sensor. Si sigue colocando sensores nuevos en lugares ya utilizados pueden producirse irritaciones o cicatrices en la piel.
- La ubicación elegida para la inserción debe cumplir estos requisitos:
 - Debe estar al menos a 8 cm de un conjunto de infusión de bomba de insulina o de la ubicación de la infusión.
 - No debe estar cerca de la cintura ni de tatuajes, huesos, cicatrices o piel irritada.
 - Debe ser un lugar que no se golpee, empuje ni presione durante el sueño.
- Después de separar la tapa de seguridad del aplicador, tenga cuidado de no orientarla hacia ninguna persona.
- No pulse el botón de liberación en el aplicador si no está listo para colocar el sensor.
- No calibre el producto si su nivel de glucosa en sangre está cambiando rápidamente (2 mg/dL [0,1 mmol/L] o más por minuto). Esto puede afectar la precisión del sensor.
- No utilice un sensor dañado o defectuoso. Esto puede provocar infecciones.
- El sensor debe usarse según las pautas incluidas en el manual del usuario, y debe colocarse en la parte del cuerpo como se indica en el manual.
- Colóquese el sensor en la parte trasera superior del brazo. No hay evidencia suficiente para afirmar que el sensor funciona correctamente cuando se coloca en otra parte del cuerpo.
- El sensor debe colocarse de inmediato después de abrir el envoltorio del aplicador para evitar la contaminación con aire.
- La calibración debe realizarse inmediatamente después de recibir la alerta de calibración. De lo contrario, la precisión de las lecturas puede disminuir.



Advertencias

- No utilice una medición realizada en cualquier otra parte del cuerpo (palma de la mano, antebrazo, etc.) que no sea la yema del dedo para la calibración. El resultado puede variar respecto del obtenido al pinchar un dedo, y esto puede afectar la precisión de las lecturas de glucosa del sensor.
- Si el resultado de la lectura de la punción de dedo está por debajo de 10 mg/dL (0,6 mmol/L) o por encima de 600 mg/dL (33,3 mmol/L), no podrá usarse como valor de calibración.
- Si recibe una alerta de nivel de glucosa en sangre, compruebe su nivel de glucosa con un medidor de glucosa. Si el resultado es el mismo, consulte con un médico profesional.
- No retire la tapa de seguridad del aplicador si no está listo para colocar el sensor. De lo contrario, pueden producirse infecciones causadas por la exposición a bacterias.
- Este producto contiene una pila de botón. Si se ingiere, puede provocar lesiones graves o letales dentro de las 2 horas posteriores. Mantenga las pilas fuera del alcance de niños. Si sospecha que se pueden haber tragado las pilas o colocado dentro de alguna parte del cuerpo, busque atención médica de inmediato.



Precauciones

- El aplicador y el sensor están pensados para un único uso y no pueden volver a usarse
- Si un producto para el cuidado de la piel como un protector solar o un repelente para insectos ingresa en el sensor, quítelo de inmediato con un trapo limpio. Estos productos pueden afectar el funcionamiento de CareSens Air.
- El sensor exclusivo, el aplicador y la aplicación de usuario deben usarse juntos para obtener mediciones precisas.
- No guarde el sensor en un congelador. Se recomienda almacenarlo a una temperatura de 5-30 °C.
- El sensor se esterilizó con gas de óxido de etileno (EO) después de su envasado. No limpie el producto con agua ni ninguna otra solución antes de usarlo.
- No utilice un sensor vencido.
- No repare este producto sin autorización del fabricante.
- No repare, desmonte mi monte el producto por su cuenta.
- No utilice un sensor dañado. Es posible que el producto no funcione correctamente.
- No desinfecte el producto. CareSens Air ya se esterilizó. Si no sigue estas instrucciones, el rendimiento del producto puede verse afectado.
- Este producto está compuesto por componentes electrónicos altamente sensibles y, por ese motivo, puede dañarse fácilmente si no se lo utiliza correctamente. El usuario debe tomar precauciones al utilizar el dispositivo para evitar daños.
- El producto es resistente al agua durante un período máximo de 24 horas a 1 metro de profundidad. No sumerja el producto a una profundidad superior a 1 metro ni durante más de 24 horas.
- Puede someterse a exámenes de escáneres de cuerpo de tecnología avanzada de creación de imágenes (AIT) o detector de metales mientras usa CareSense Air. Si no puede usar temporalmente el dispositivo de seguridad en el área de punto de control de seguridad, mida y controle su nivel de glucómetro con un medidor de glucosa. Compruebe el estado más reciente de los puntos de control de seguridad en el aeropuerto antes de viajar.
- No exponga el producto a luz solar directa. Esto puede afectar la vida útil y el rendimiento del producto.
- No lave el sensor. El uso de una solución inadecuada puede dañar el dispositivo.
- Si utiliza iOS, no cierre la aplicación después de conectar el sensor. Esto hará que se desconecte del sensor.



Riesgos y beneficios

Riesgos

Los riesgos de usar el sistema CGM CareSens Air son los siguientes:

- Alertas omitidas
- Reacciones adversas a la adhesión
- Componente de detección atrapado

Alertas omitidas

Para no perderse las alertas del sistema CGM CareSens Air, su dispositivo inteligente debe tener los ajustes recomendados por i-SENS. Para obtener información detallada, consulte **Configuración** > **Tutoriales** en la aplicación CareSens Air. Consulte 'Especificaciones de dispositivos inteligentes recomendadas', 'Uso de las alertas' y 'Preguntas frecuentes' en el manual del usuario para obtener más información.

Reacciones adversas a la adhesión

Las cintas adhesivas para la piel y las cintas del sensor utilizadas en el sistema CGM CareSens Air superaron las pruebas de compatibilidad biológica. Las reacciones adversas a la adhesión son leves o no se producen en la mayoría de los casos. Algunas personas que participaron en el estudio clínico experimentaron enrojecimiento e hinchazón, pero esto no representó un riesgo médico grave. Consulte con su médico si los síntomas continúan.

Riesgos residuales

Es poco probable que el componente de detección del sensor CareSens Air se rompa, se desprenda o permanezca bajo la piel, ya que esto nunca sucedió durante las pruebas clínicas. Los componentes de detección esterilizados que permanecen bajo la piel no suelen representar un riesgo médico significativo. Si el componente de detección se rompe o se desprende y permanece bajo la piel y se experimentan signos de infección o inflamación, comuníquese con su proveedor de salud o con el distribuidor autorizado más cercano.



Beneficios

Los beneficios de utilizar el sistema CGM CareSens Air son los siguientes:

- Recibir alertas de nivel de glucosa alto y bajo por la detección de hiperglucemia e hipoglucemia
- Realizar seguimientos de los patrones y las tendencias de glucosa para una mejor gestión de la diabetes

Realizar un seguimiento de tendencias y patrones

El sistema CGM CareSens Air ayuda a detectar la hiperglucemia y la hipoglucemia al proporcionar información continua sobre la glucosa en sangre, a gestionar los cambios en los niveles de glucosa en sangre mediante el análisis de tendencias y patrones, a alentar a tomar mejores decisiones en cuanto a los hábitos alimenticios y de ejercicio, y a asistir en el diagnóstico y el tratamiento cuando se consulta con el personal médico.

Mantenerse al día

Si tiene diabetes, es muy importante que controle sus niveles de glucosa en tiempo real. El sistema CGM CareSens Air utiliza alertas para enviarle notificaciones cuando su nivel de glucosa es demasiado alto, demasiado bajo o cambia rápidamente. Con las alertas, usted puede controlar mejor la diabetes.

1 Explicación general de CareSens Air

A Advertencia

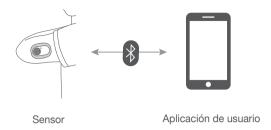
Las lecturas de glucosa obtenidas del sistema CGM CareSens Air no pueden sustituir a la atención médica profesional. Solo están pensadas para ofrecer datos al paciente sobre los cambios en los niveles de glucosa a fin de ayudar en el diagnóstico y el tratamiento a través de consultas con su médico profesional.

Importancia del uso

Los medidores de glucosa convencionales miden niveles de glucosa en momentos específicos y no muestran la forma en que cambia el nivel ni brindan una visión general de los cambios en los niveles de glucosa a lo largo del tiempo. Por el contrario, el sistema CGM CareSens Air ayuda a controlar la diabetes con una medición continua de los niveles de glucosa en líquidos intersticiales y proporciona datos para que el usuario conozca las tendencias en los cambios en los niveles de glucosa.

El monitoreo de glucosa continuo calcula la concentración de glucosa en la sangre a través de la medición de la concentración de glucosa en el líquido intersticial. Sin embargo, cuando la concentración de glucosa en la sangre cambia, la concentración de glucosa en el líquido intersticial lo hace entre 5 y 15 minutos más tarde.

Mecanismo de funcionamiento



El usuario pulsa el botón de liberación en el aplicador y se coloca el sensor en el cuerpo. El sensor colocado en la parte trasera superior del brazo mide los niveles de glucosa en el líquido intersticial y envía las mediciones a un dispositivo inteligente. Todos los datos en el dispositivo inteligente pueden respaldarse en un servidor de nube para evitar la pérdida de esos datos. Los profesionales de la salud pueden consultar los valores de glucosa en sangre y las tendencias capturadas por el sensor CareSens Air para ayudar a controlar la diabetes.

El usuario puede monitorear los datos de niveles de glucosa en sangre recibidos del sensor en la aplicación CareSens Air en un dispositivo inteligente. También puede usar la aplicación para registrar información sobre eventos de la vida cotidiana y para ingresar valores de calibración tomados con un glucómetro, lo que puede permitir un control más efectivo de la diabetes.



1.1 Componentes del producto

El sensor CareSens Air está diseñado exclusivamente para un único uso. El sensor no puede volver a utilizarse una vez que fue colocado.

El contenido del paquete es el siguiente. Asegúrese de que todo el contenido esté presente antes de abrir el paquete.

A Advertencia

- No utilice el producto si el paquete del sensor presenta daños o está abierto.
 Esto puede provocar infecciones.
- Mantenga el desecante incluido en el paquete fuera del alcance de niños o bebés
- No ingiera el desecante incluido en el paquete.
- Si el contenido del desecante le entra en los ojos, láveselos de inmediato con agua corriente. Debe consultar con un médico si experimenta algún problema.



O Nota

El sensor está dentro del aplicador.

Aplicador

El aplicador se usa para proteger el sensor y colocarlo en la piel.

O Nota

- El aplicador está pensado para un único uso y no puede volver a usarse.
- No pulse el botón de liberación hasta después de retirar la tapa de seguridad del aplicador y estar listo para aplicar el sensor.



Los siguientes nombres se utilizan para las partes del aplicador:

Nombre	Función	
Tapa de seguridad	Esto evita que el sensor se libere de forma no intencional.	
Botón de liberación	Cuando se pulsa este botón, el sensor se libera y se adhiere al cuerpo del usuario.	

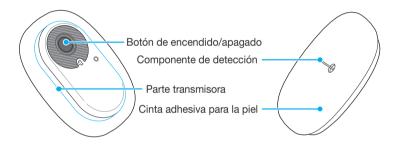


Sensor

El sensor mide los niveles de glucosa y envía las lecturas a un dispositivo inteligente.

O Nota

- El sensor es resistente al agua. El producto fue testeado como a prueba de agua durante el curso de 24 horas y a una profundidad de 1 metro.
- Debe asegurarse de que objetos sólidos con un diámetro inferior a 1,0 mm no ingresen en el sensor.
- El dispositivo inteligente y el sensor deben mantenerse a 6 metros de distancia.
 Si hay líquidos u obstáculos entre el dispositivo inteligente y el sensor, el rango de transmisión puede verse reducido.
- El sensor es válido durante 15 días luego de que se coloca. Recibirá una alerta antes de la fecha de vencimiento.
- Asegúrese de quitar el sensor en la fecha de vencimiento o antes.



La siguiente tabla muestra los nombres y las funciones de las distintas partes del sensor.

Nombre	Función	
Botón de encendido/apagado	Enciende la alimentación al sensor.	
Parte transmisora	Posee una batería integrada y transmite el valor de concentración de glucosa medido a través de la parte de detección a la aplicación del usuario.	
Cinta adhesiva para la piel	Adhiere el sensor a la piel del usuario.	
Componente de detección	Mide los niveles de glucosa del usuario.	

Aplicación CareSens Air

Puede usar la aplicación CareSens Air para monitorear sus niveles de glucosa.

O Nota

Escanee el código de barras en la etiqueta del envoltorio del sensor para conectar el sensor con su dispositivo inteligente. Para obtener más información, consulte 'Conexión del sensor con la aplicación de Android' o 'Conexión del sensor con la aplicación de iOS'.



1.2 Condiciones de uso

Fecha de vencimiento

La vida útil del sensor finaliza 12 meses después de su fecha de fabricación. La fecha de vencimiento se indica en la etiqueta del envoltorio del sensor. Consulte la fecha de vencimiento antes de usar el producto.

El sensor puede usarse durante 15 días y no puede volver a utilizarse. El sensor debe desecharse después de su vencimiento.

Cada país puede tener normativas diferentes sobre la forma de desechar un dispositivo médico que estuvo en contacto con fluidos corporales. Respete la normativa sobre desechos médicos de su país.

Consulte '8.3 Desecho de este producto' para obtener más información sobre la forma de desechar el sensor.



No utilice un sensor vencido.

Condiciones de uso y almacenamiento

La siguiente tabla explica las condiciones ambientales necesarias para almacenar, transportar y utilizar CareSens Air.

Categoría	Durante el uso	Durante el almacenamiento	Durante el transporte
Temperatura	10–42 °C	5–30 °C	5–30 °C
Humedad	10–95 %	15–85 %	15–85 %
Altitud	-382–3,011 m	-382–3,011 m	
Presión	700-1,060 hPa	700-1,060 hPa	

2 Instalación de CareSens Air

Puede utilizar la aplicación CareSens Air para monitorear las lecturas de glucosa del sensor en tiempo real.

Las siguientes especificaciones de dispositivos inteligentes se requieren para instalar la aplicación.

Especificaciones de dispositivos inteligentes recomendadas

Para instalar y utilizar la aplicación en un dispositivo inteligente, se deben cumplir los siguientes requisitos mínimos del sistema.

Sistema operativo	Versión	Resolución
Android	Android 8.0 o superior	360 × 640 píxeles o superior
iOS	iOS 13.2 o superior	375 × 667 píxeles o superior

O Nota

- Compruebe los requisitos mínimos del dispositivo inteligente antes de instalar la aplicación. Es posible que la aplicación no funcione correctamente si actualiza el SO del dispositivo inteligente después de instalar la aplicación.
- Visite el sitio web oficial de CareSens Air (http://www.caresensair.com) para buscar dispositivos inteligentes que hayan aprobado nuestra prueba de compatibilidad. Es posible que la aplicación no funcione correctamente en dispositivos inteligentes cuya compatibilidad no se haya evaluado.
- Puede configurar la fecha y la hora automáticamente desde el menú
 Configuración del dispositivo inteligente. Si la fecha y la hora no se configuran automáticamente, deberá ingresarlas manualmente si viaja a otra zona horaria.
- No instale la aplicación en un dispositivo inteligente que se haya manipulado mediante el hackeo. Es posible que la aplicación no funcione correctamente.



2.1 Instalación de la aplicación en un dispositivo inteligente Android

- 1 Toque > para ejecutar la aplicación Play Store en un dispositivo inteligente Android.
- Toque 'CareSens Air' en la barra de búsqueda de Play Store y, a continuación, toque Q
- Seleccione la aplicación CareSens Air en la lista de aplicaciones y toque Install.
- 4 Espere que finalice la instalación y toque **Abra**. Se ejecutará la aplicación CareSens Air.

2.2 Instalación de la aplicación en un dispositivo inteligente iOS

- Toque 🙆 para ejecutar App Store en un dispositivo inteligente iOS.
- 2 En App Store, toque Sy escriba 'CareSens Air' en la barra de búsqueda.
- Seleccione la aplicación CareSens Air en la lista de aplicaciones y toque OBTENER.
- Ingrese su Apple ID y su contraseña.
- 5 Espere que finalice la instalación y toque Abra. Se ejecutará la aplicación CareSens Air.

3 Uso de la aplicación

Los usuarios pueden monitorear las lecturas de glucosa en sangre medidas con el sensor mediante la aplicación CareSens Air en sus dispositivos inteligentes. Las flechas de tendencias de glucosa, las tendencias de glucosa, los eventos y los valores de calibración disponibles en la aplicación le permiten controlar el nivel de glucosa en sangre de manera más efectiva.

Debe registrarse e iniciar sesión para cargar los datos guardados en la aplicación CareSens Air al servidor de nube. Si inició sesión en la aplicación para utilizar CareSens Air, puede cargar los datos de respaldo incluso si pierde su dispositivo inteligente.

Esta sección le brindará ayuda para lo siguiente:

- 1. Registrarse e iniciar sesión en la aplicación.
- 2. Conectar la aplicación con el sensor para un funcionamiento estable.
- 3. Utilizar la aplicación para configurar su entorno de monitoreo de glucosa.
- Aprender a interpretar sus niveles de glucosa y las tendencias de glucosa que se muestran en la aplicación.
- 5. Conocer y utilizar las funciones que ofrece la aplicación.

♠ Precaución

Si elimina la aplicación del dispositivo inteligente mientras usa el sensor, se perderán todos los datos guardados por la aplicación. Si necesita eliminar la aplicación o cambiar de dispositivo inteligente, cargue todos los datos importantes al servidor de nube y guarde un archivo de respaldo en otro dispositivo de almacenamiento.

O Nota

La aplicación CareSens Air requiere permisos para usar las siguientes funciones de su dispositivo inteligente:

- Android 12 o superior: Cámara, Alertas, Bluetooth
- Inferior a Android 12: Cámara, Ubicación, Alertas
- iOS: Alertas, Bluetooth, Apple Health



Inicio de sesión

Para usar la aplicación CareSens Air, debe registrar una cuenta e iniciar sesión en ella. Al registrar una cuenta, ingresará su información de usuario y después se verificará su dirección de correo electrónico. La aplicación solo muestra los datos sobre el usuario aue inició sesión.

Usuarios que utilizan la aplicación por primera vez

Si se registra en una cuenta de i-SENS, puede usar todas las aplicaciones de i-SENS con una sola cuenta.

Siga estos pasos para registrarse en una cuenta de i-SENS.

Ejecute la aplicación CareSens Air en su dispositivo inteligente.



CareSens Air

Toque Primeros pasos en la pantalla de inicio.



3 Vaya a la pantalla de inicio de sesión de la cuenta de i-SENS.

Toque Crear una cuenta.

- Incluso si selecciona Iniciar sesión con red social, es posible registrarse usando una cuenta.
- Seleccione su país de residencia e idioma, y luego ingrese su información para Iniciar sesión con red social.









Ingrese el correo electrónico con el que desea iniciar sesión y toque Enviar.
Se enviará un código de verificación a la dirección de correo electrónico proporcionada.



6 Ingrese el código de seis dígitos del correo electrónico de verificación y toque Verificar.



O Nota

- Debe ingresar el código en los 5 minutos posteriores al envío del correo electrónico. Toque Reenviar para que se emita otro código si no puede ingresar el código dentro de este lapso.
- No puede crear una cuenta sin completar la verificación.



7 Después de aceptar los términos y condiciones requeridos, toque Aceptar.



8 Ingrese la información del usuario y toque Aceptar.





- 9 En la pantalla de inicio de sesión de la cuenta de i-SENS, ingrese su dirección de correo electrónico y toque Iniciar sesión.
 - Si se registró mediante Iniciar sesión con red social, siga usando la misma cuenta que seleccionó para ello.



Usuarios ya registrados

Si ya registró su usuario, siga estos pasos para iniciar sesión en la aplicación CareSens Air.

- 1 Toque 🎤 en su dispositivo inteligente para ejecutar la aplicación CareSens Air.
- 2 Toque Iniciar sesión en la pantalla de inicio.
- 3 En la pantalla de inicio de sesión de la cuenta de i-SENS, ingrese su dirección de correo electrónico y toque **Iniciar sesión**.
- 4 Si ingresa correctamente la dirección de correo electrónico y la contraseña, iniciará sesión como usuario registrado.

Restablecer contraseña

Siga estos pasos si olvidó su contraseña de inicio de sesión en la cuenta de i-SENS.

- 1 Busque la aplicación CareSens Air en su dispositivo inteligente y toque .
- 2 Toque **Primeros pasos** en la pantalla de inicio.



Waya a la pantalla de inicio de sesión de la cuenta de i-SENS.

Toque ¿Olvidó su contraseña?





4 Ingrese su dirección de correo electrónico en la pantalla 'Olvidó su contraseña' y toque Enviar el código de verificación.

Se envía el código de verificación a la dirección de correo electrónico del usuario.



- 5 Ingrese el código de seis dígitos del correo electrónico de verificación y toque Verificar.
 - Debe ingresar el código en los 5 minutos posteriores al envío del correo electrónico.
 Toque Reenviar para que se emita otro código si no puede ingresar el código dentro de este lapso.
 - No puede restablecer su contraseña sin completar la verificación.





Ingrese su nueva contraseña y contraseña de confirmación. A continuación, toque Aceptar. Se restableció su contraseña.





Uso sin iniciar sesión

CareSens Air puede usarse sin crear una cuenta de i-SENS ni iniciar sesión.

Siga estos pasos para usar CareSens Air sin iniciar sesión.

- Ejecute la aplicación CareSens Air en su dispositivo inteligente.
- 2 Toque Continuar sin iniciar sesión en la esquina superior derecha de la pantalla de inicio de sesión.
- 3 La aplicación se ejecutará sin iniciar sesión.



O Nota

- Si utiliza la aplicación CareSens Air sin iniciar sesión, el nombre de usuario aparecerá como 'Invitado' y los datos guardados no se cargarán al servidor.
- Le recomendamos que inicie sesión para impedir la pérdida de datos.
- En iOS, podrá usar la aplicación sin iniciar sesión después de las futuras actualizaciones de software.



3.2 Conexión con un sensor

Asegúrese de que el sensor se haya colocado en la piel y de que el dispositivo esté encendido. Conecte el sensor con la aplicación. Una vez que esté conectado correctamente, el sensor se calentará. El dispositivo inteligente y el sensor se conectan a través de Bluetooth. Debe mantener la conexión entre el sensor y el dispositivo inteligente durante el uso.

Siga estos pasos para conectar el sensor con la aplicación.

- 1 Conecte el sensor con la aplicación. Establezca la configuración de alertas en la aplicación
- 2 Se producirá el calentamiento del sensor. Si el calentamiento del sensor no se completa correctamente, compruebe si el sensor o el dispositivo inteligente están funcionando mal y vuelva a intentarlo. El sensor y el dispositivo siempre deben permanecer conectados.
- 3 Ingrese un valor de calibración inicial.

O Nota

- El sensor que está en uso utiliza la misma cuenta y se puede volver a conectar al mismo dispositivo mientras sea válido. Si usa el sensor sin iniciar sesión, no podrá volver a conectarse si la aplicación se elimina y luego se reinstala.
- Si el sensor que está en uso está conectado a otro dispositivo, solo se permite una conexión más. Al conectarse a un dispositivo nuevo, se recomienda utilizar el sensor después de desconectarlo del dispositivo anterior. Cuando se utiliza el sensor sin iniciar sesión, no es posible cambiar a otro dispositivo.
- Una vez que el sensor está conectado a la aplicación, no se puede conectar a otra. Al volver a conectarse o cambiar de dispositivo, solo se puede conectar a la aplicación a la que se conectó por primera vez.
- Mantenga el sensor y el dispositivo inteligente a 6 metros de distancia y sin ningún obstáculo entre sí, como paredes u objetos de metal. La distancia que separa al sensor y el dispositivo inteligente debe ser menor si hay algún objeto sólido entre ellos. De lo contrario, puede producirse un error en la conexión.



Conexión del sensor con la aplicación de Android

Conecte el sensor con la aplicación. Escanee el código de barras en la etiqueta del envoltorio del sensor o ingrese manualmente el código PIN del sensor.

Siga estos pasos para conectar el sensor con la aplicación:

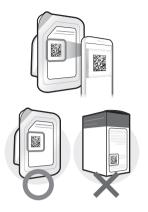
- 1 Active Bluetooth en el dispositivo inteligente.
- 2 Toque en el dispositivo inteligente e inicie sesión.
- Toque Información de seguridad en la pantalla 'Descripción general'.



4 Lea la información en la pantalla 'Información de seguridad' y, a continuación, toque Escanear información del sensor.



5 En la pantalla 'Escanear información del sensor', escanee el código de barras en la etiqueta del envoltorio.



6 Cuando aparezca la información del sensor, compruebe que sea la misma que la información del sensor en la etiqueta del paquete y toque Aceptar.

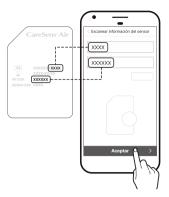


7 También puede optar por ingresar manualmente el código de barras. Toque Introducir manualmente.





8 Ingrese el código PIN de 6 dígitos y los últimos 4 dígitos del número de serie escrito en la etiqueta del envoltorio del sensor. A continuación, toque Aceptar.



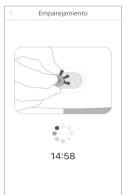
O Nota

Al ingresar manualmente la información del sensor, asegúrese de ingresar correctamente los números. El sensor no se conectará si ingresa incorrectamente el número de serie o el código PIN.

Una vez que se reconoce correctamente el código de barras o se ingresa manualmente la información, verá la pantalla 'Aplicar el sensor'. Siga estos pasos para colocarse el sensor en la parte trasera superior del brazo y, a continuación, toque Iniciar emparejamiento. Lea los detalles y los avisos de precaución en 'Colocación del sensor' antes de colocar el sensor.



- 10 Colóquese el sensor en la parte trasera superior del brazo y pulse el botón de encendido/apagado hasta escuchar un clic. El botón quedará presionado hacia adentro. Espere que se complete la conexión del sensor.
 - Pulse el botón en el período de 15 minutos que se muestra en la pantalla para comenzar a conectarlo. Es posible que la conexión tarde más de 15 minutos; esto depende de su entorno de comunicación. Después de 15 minutos, el proceso de conexión del sensor se reiniciará.

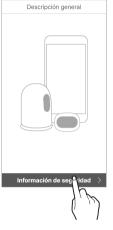




Conexión del sensor con la aplicación de iOS

Siga estos pasos para conectar el sensor con la aplicación:

- 1 Active Bluetooth en el dispositivo inteligente.
- 2 Toque 🔔 en el dispositivo inteligente e inicie sesión.
- 3 Toque Información de seguridad en la pantalla 'Descripción general'.



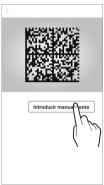
4 Lea la información en la pantalla 'Información de seguridad' y, a continuación, toque Escanear información del sensor.



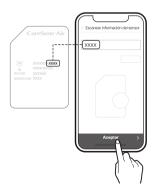
5 En la pantalla 'Escanear información del sensor', escanee el código de barras en la etiqueta del envoltorio.



También puede optar por ingresar manualmente el código de barras. Toque Introducir manualmente.



7 Ingrese los últimos 4 dígitos del número de serie escrito en la etiqueta del envoltorio del sensor. A continuación, toque Aceptar.

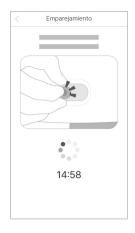




8 Una vez que se reconoce correctamente el código de barras o se ingresa manualmente la información. verá la pantalla 'Aplicar el sensor'. Siga estos pasos para colocarse el sensor en la parte trasera superior del brazo y, a continuación, toque Iniciar emparejamiento. Lea los detalles y los avisos de precaución en 'Colocación del sensor' antes de colocar el sensor.



- Colóquese el sensor en la parte trasera superior del brazo y pulse el botón de encendido/ apagado hasta escuchar un clic. El botón quedará presionado hacia adentro. Espere que se complete la conexión del sensor.
 - Cuando se reconoce correctamente el código de barras, aparecerán en la pantalla el número de serie y el código PIN.
 - Si se ingresa manualmente, solo aparecerá el número de serie
 - Pulse el botón en el período de 15 minutos que se muestra en la pantalla para comenzar a conectarlo. Es posible que la conexión tarde más de 15 minutos: esto depende de su entorno de comunicación. Después de 15 minutos, el proceso de conexión del sensor se reiniciará.
- 10 Cuando aparece una solicitud de conexión Bluetooth en la pantalla, ingrese su código PIN y toque Par.





Advertencia

Si utiliza iOS, no cierre la aplicación después de conectar el sensor. Esto hará que se desconecte del sensor.



Colocación del sensor

Siga estos pasos para colocar el sensor en la parte trasera superior del brazo:

- Verifique la fecha de vencimiento en la etiqueta del envoltorio del sensor.
- Abra el envoltorio del sensor CareSens Air.
- Retire el aplicador del envoltorio y colóquelo en una superficie plana y estable.



- 4 Lávese bien las manos con jabón y agua de grifo, y séqueselas con un trapo limpio.
- 5 Enjuague el área donde se colocará el sensor con un trapo con alcohol y espere a que se seque por completo.

- Elija un nuevo lugar para colocar cada nuevo sensor.
 Si sigue colocando sensores nuevos en lugares ya utilizados pueden producirse irritaciones o cicatrices en la piel.
- El sensor debe colocarse de inmediato después de abrir el envoltorio del aplicador para evitar la contaminación con aire.
- La ubicación elegida para la inserción debe cumplir estos requisitos:
 - Debe estar al menos a 8 cm de un conjunto de infusión de bomba de insulina o de la ubicación de la infusión.
 - No debe estar cerca de la cintura ni de tatuajes, huesos, cicatrices o piel irritada.
 - Debe ser un lugar que no se golpee, empuje ni presione durante el sueño.
- Después de separar la tapa de seguridad del aplicador, tenga cuidado de no apuntarla hacia ninguna persona.

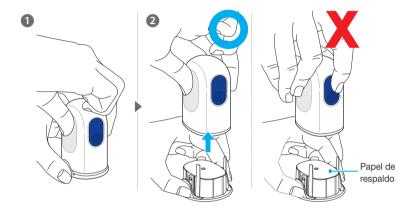


6 Sostenga el aplicador y quite la tapa de seguridad.

Cuando quite la tapa de seguridad, también se quitará el papel de respaldo que cubre el adhesivo para piel.

O Nota

Asegúrese de que el papel de respaldo se haya quitado por completo del adhesivo para piel y de que esté encima de la tapa de seguridad.



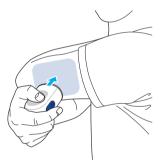
O Nota

El aplicador y el sensor no se pueden reutilizar, así que tenga cuidado de no pulsar el botón de liberación sin querer.

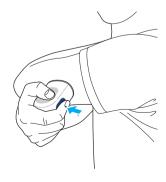


Quite la tapa de seguridad y, como se muestra en la figura, coloque el aplicador en la parte trasera superior del brazo, donde se colocará el sensor. Es posible que el sensor no se coloque correctamente si el aplicador no está en la posición que se muestra en la figura.





Pulse el botón de liberación en el aplicador. El sensor del aplicador se colocará en la parte trasera superior del brazo.

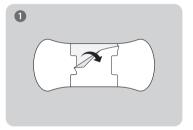




9 Retire el aplicador y asegúrese de que el sensor esté colocado correctamente.



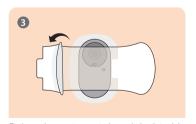
 Si el adhesivo del sensor se debilitó durante el uso, puede utilizar la cinta extra del sensor para fijarlo de forma más segura. Por ejemplo, puede utilizar esta cinta del sensor para evitar que el sensor se desprenda de la piel después de haberlo tenido puesto durante siete días.



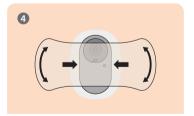
Retire la parte posterior central de la cinta del sensor.



Coloque el sensor en el centro de la cinta del sensor.



Retire ambas partes posteriores de la cinta del sensor.



Para fijar el sensor en la zona, presione la cinta del sensor.

10 El aplicador debe usarse una sola vez. Debe desecharlo después de usarlo.

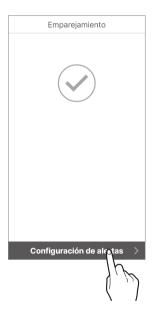


Configuración de los ajustes de las alertas después de conectar el sensor

Después de conectar correctamente el sensor, ingrese los valores umbral (Muy baja, Baja y Alta) y continúe con la configuración de las alertas. Consulte con un profesional médico para elegir los valores umbral adecuados para 'Muy baja', 'Baja' y 'Alta'.

Siga estos pasos para establecer la configuración de alertas después de conectar el sensor.

- 1 Asegúrese de que el sensor esté conectado y de que el dispositivo esté encendido. Consulte 'Colocación del sensor' para obtener más información sobre la colocación de los sensores.
- 2 Toque Configuración de alertas en la pantalla 'Emparejamiento' si desea recibir alertas de la aplicación durante el uso del sensor.





3 En la pantalla 'Configuración de alertas', ingrese los valores umbral (Muy baja, Baja y Alta), los tipos de alerta y los niveles de cambio rápido de glucosa en sangre y, a continuación, presione Finalizado.



O Nota

Si lo configura en modo silencioso, recibirá alertas sin sonido ni vibración. Si desea estar seguro para reconocer las alertas, configúrelas con sonido o vibración.

4 El calentamiento del sensor se iniciará automáticamente.

O Nota

Si necesita tomar una decisión relacionada con el tratamiento durante las 2 horas necesarias para el calentamiento del sensor, utilice un medidor de glucosa.



- La pantalla de inicio muestra el estado de calentamiento del sensor, que tarda aproximadamente 2 horas.
- Si el sensor no calienta, comuníquese con el lugar donde lo compró o con el servicio al cliente.



- 5 Una vez finalizado el calentamiento, este cambiará de color gris a rojo. Toque el rojo.
- 6 En la pantalla 'Ingresar valor de calibración', ingrese dos mediciones de glucosa por punción en el dedo usando un glucómetro tomadas con un intervalo de 5 minutos entre sí y toque Guardar.



7 Una vez ingresados correctamente los valores, aparecerá la pantalla de inicio.



Si no ingresa los valores de calibración iniciales, no aparecerán mediciones en el cuadro.

Si el sensor no se conecta

Si el sensor no se conecta, aparecerá una ventana emergente para explicar la causa del error. Según cuál sea la causa del error, siga estos pasos para tratar de volver a conectar el sensor:

- Si el sensor funciona mal: El sensor es defectuoso y no puede usarse. Si es necesario, desconecte el sensor. A continuación, colóquese un sensor nuevo y conéctelo. Lea 'Desconexión y remoción del sensor' para obtener más información sobre la forma de desconexión del sensor. Para obtener más información sobre la conexión del sensor, consulte 'Conexión del sensor con la aplicación de Android' o 'Conexión del sensor con la aplicación de iOS'.
- Si la conexión no es segura: El sensor no puede conectarse debido a una conexión inestable con el dispositivo móvil. Siga estos pasos e intente volver a realizar la conexión:
 - Mantenga el sensor y el dispositivo inteligente lo más cerca posible entre sí.
 - En los ajustes del dispositivo inteligente, desactive Bluetooth y vuelva a activario.
- Si el sensor ya está en uso: Intentó establecer conexión con un sensor que ya está utilizando otro usuario. Compruebe si se ingresó correctamente la información del sensor en el envoltorio. Ingrese el número de serie y el código PIN correctamente y vuelva a conectarse.



Si se interrumpe la conexión entre el sensor y el dispositivo inteligente

Puede producirse un error de comunicación entre el sensor y el dispositivo inteligente en los siguientes casos:

- Si Bluetooth está desactivado en el dispositivo inteligente.
- Si el sensor no está dentro del rango de conexión del dispositivo inteligente.
- Si se descargó la batería del sensor.
- Si el sensor está roto.
- Si el dispositivo inteligente no tiene espacio de almacenamiento suficiente.

Si se produce un error de comunicación, un sensor que funciona normalmente almacenará los datos que recolecta y los transferirá al dispositivo inteligente cuando se vuelva a establecer la conexión. El sensor puede guardar datos durante 12 horas. Después de 12 horas, es posible que se pierdan todos los datos adicionales.

Si se produce un error de conexión, siga estos pasos y vuelva a intentar establecer la conexión:

- Mantenga el sensor y el dispositivo inteligente lo más cerca posible entre sí.
- Salga de la aplicación y vuelva a ejecutarla.
- Desactive Bluetooth en el dispositivo inteligente y vuelva a activarlo.
- Apague el dispositivo inteligente y vuelva a encenderlo.

Cancelación de la conexión y desconexión del sensor

Cuando transcurre el lapso, el sensor se desconecta automáticamente. Puede desconectarse manualmente de un sensor que todavía está en uso. Puede desconectarse de un sensor si funciona mal por estar dañado. Cuando desconecta el sensor, es posible que pierda todos los datos que no se hayan transferido. Compruebe que se hayan recibido todos los datos recientes antes de desconectarlo.

Siga estos pasos para desconectarse del sensor:

- 1 Abra la aplicación y toque 🔯 en la parte inferior de la pantalla de inicio.
- 2 Toque Desconectar a la derecha de Gestión de conexión. Aparecerá la ventana emergente de desconexión del sensor.



3 Ingrese el código de 4 dígitos en la ventana emergente de desconexión del sensor y, a continuación, toque Desconectar. Una vez que se desconecte correctamente el sensor, el estado de la conexión cambiará a Inactivo.







4 Retírese el sensor colocado en la parte trasera superior del brazo. Hágalo lentamente y comience desde el borde de la cinta adhesiva para la piel.





3.3 Explicación general de la pantalla de inicio

Si el sensor está funcionando de manera estable, aparecerá un gráfico en tiempo real de los cambios en el nivel de glucosa en la pantalla de inicio de la aplicación. La pantalla de inicio de CareSens Air contiene lo siguiente:

- Información básica: Perfil, Nombre, Notificación de estado de silencio, Notificación de nuevos anuncios
- Barra de menú: Inicio, Cuaderno de anotaciones, Configuración
- Datos de glucosa: Estado de conexión, Estadísticas de glucosa, Visualización de datos anteriores, Tendencias de glucosa, Botón de calibración, Fecha, Modo de pantalla, Historial de alertas, Flechas de tendencia de glucosa, Nivel de glucosa. Última hora en que se recibió un nivel de glucosa

El nivel de glucosa y la flecha de cambio de glucosa en la pantalla de inicio pueden ayudarle a entender su estado de glucosa. Puede consultar los cambios en los niveles de glucosa del sensor en las tendencias de glucosa. Entender el contenido y las funciones de la aplicación le ayudará a usar CareSens Air para controlar su diabetes de manera más efectiva.

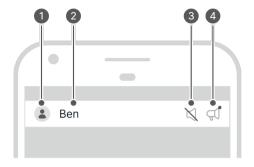
Esta sección le brindará ayuda para lo siguiente:

- Entender lo que se muestra en la pantalla de inicio.
- Saber lo que hacen los íconos en la pantalla de inicio.
- Aprender a consultar tendencias de alucosa anteriores.
- Comprobar los niveles de glucosa.
- Ver alertas de niveles bajos y altos en las tendencias de glucosa.
- · Comprobar si se calibró un sensor.
- Consultar los registros de eventos y los detalles de los eventos.



Información básica

La siguiente tabla explica la información básica que muestra la aplicación CareSens Air en la parte superior de la pantalla de inicio.

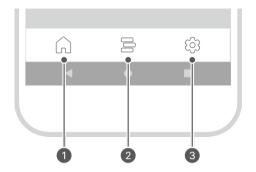


N.°	Ícono	Nombre	Descripción
0	•	Perfil	Se muestra la imagen cargada en su perfil. Si toca su nombre, puede cambiar esta imagen en la pantalla 'Perfil'.
2	Ben	Nombre	Se muestra el nombre que ingresó cuando se registró. Si lo toca, puede cambiarlo en la pantalla 'Perfil'.
3	Ø	Notificación de estado de silencio	La imagen aparece cuando el volumen del dispositivo inteligente está configurado como 0.
4	4	Notificación de nuevos anuncios.	Si hay un anuncio no verificado, se mostrará un ícono. Toque el ícono para ir a la pantalla de anuncios.



Barra de menú

La siguiente tabla explica los íconos y las funciones disponibles en el menú de la pantalla de inicio.



N.°	Ícono	Nombre	Descripción
0	Û	Inicio	Regrese a la pantalla de inicio que muestra las tendencias de glucosa en sangre.
2		Cuaderno de anotaciones	 Cuando toca este ícono, aparece una lista de los eventos registrados por el usuario. Puede agregar, editar o eliminar eventos. Consulte '5 Uso de eventos' para obtener información detallada sobre los eventos.

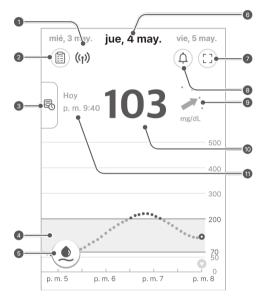


N.°	Ícono	Nombre	Descripción
3		Configuración	 Cuando toque este ícono, verá una pantalla que brinda información acerca del estado de conexión del sensor, el estado de calibración, el tipo de alerta y los niveles de las alertas de glucosa. Todos los datos guardados en la aplicación pueden cargarse y guardarse en el servidor de la nube. Puede cargar los datos al instante en cualquier momento. Puede conectarse con un sensor nuevo o desconectarse de un sensor conectado actualmente. Puede consultar el manual del usuario, el centro de ayuda y la información de la aplicación. Consulte 'Cambio de la configuración' para obtener más información sobre el cambio de la configuración de la aplicación a la versión más reciente de la aplicación. Puede consultar el glucómetro que está conectado a su dispositivo inteligente o registrar uno nuevo. Consulte 'Conexión con un glucómetro' para obtener más información con su glucómetro.

Datos de glucosa

La aplicación CareSens Air muestra su nivel de glucosa actual y la flecha de cambio de glucosa, como se indica a continuación. Puede optar por mostrarlos en formato vertical u horizontal en la pantalla del dispositivo inteligente.

La siguiente tabla explica de qué forma se muestran los datos de nivel de glucosa en la pantalla de inicio:



N.°	Ícono	Nombre	Descripción
0	(₍ 1))	Estado de conexión	El estado de conexión entre el dispositivo inteligente y el sensor aparece en los siguientes colores: Azul: El estado de comunicación es bueno. Rojo: El dispositivo inteligente no recibió ninguna señal durante 25 minutos. Gris: Bluetooth está desactivado en el dispositivo inteligente.

N.°	Ícono	Nombre	Descripción
2		Estadísticas de glucosa	Cuando toque este ícono, aparecerán las estadísticas de sus niveles de glucosa durante las últimas 24 horas: Nivel promedio, desviación estándar, cuánto tiempo estuvo su nivel dentro del nivel de glucosa objetivo, además de los rangos bajo y alto.
3		Datos anteriores	Cuando tabule o arrastre hacia la derecha la barra ubicada a la izquierda de la pantalla, aparecerán sus niveles de glucosa anteriores en secciones. Cuando seleccione una sección, aparecerá una pantalla detallada en el mismo formato que la pantalla de inicio.
4	200	Tendencias de glucosa	Los cambios en el nivel de glucosa con el sensor en uso aparecen en forma de gráfico.
(5)		Botón de calibración	 Si toca este ícono, aparecerá la pantalla de ingreso de calibración. Ingrese una lectura de glucosa tomada con un glucómetro; para eso, debe pincharse el dedo. El ícono aparecerá de color rojo si no se ingresó un primer valor de calibración. Una vez que se ingresa correctamente un primer valor de calibración, aparecerá de color azul. El rojo indica que es hora del proceso de calibración, lo que significa que es necesario calibrar. El azul indica que los usuarios tienen la opción de realizar los ajustes que consideren convenientes. El gris indica que la calibración no es viable. Consulte '4 Calibración' para obtener más información sobre la calibración.



N.°	Ícono	Nombre	Descripción
6	jue, 4 may.	Fecha	Se muestra la fecha en la cual se recibieron los datos del sensor conectado actualmente. Toque otra fecha para ver sus tendencias de glucosa.
7		Modo de pantalla	Toque para alternar entre la orientación horizontal y vertical de la pantalla.
8	Ú	Historial de alertas	Pase a la pantalla de historial de alertas.
9	· / ·	Flechas de tendencias de glucosa	Se muestra la tasa de cambio actual en su nivel de glucosa comparada con la medición anterior. Cada punto indica una lectura de tendencia de glucosa tomada cada 5 minutos. Consulte 'Flechas de cambio' para obtener más información sobre la flecha de cambio de nivel de glucosa.
0	103	Nivel de glucosa	Se muestra la lectura de glucosa medida más recientemente, ya sea como número o como uno de las siguientes formas: - : No se recibieron datos en los últimos 25 minutos Bajo: Inferior a 40 mg/dL (2,2 mmol/L) Alta: Superior a 500 mg/dL (27,8 mmol/L)
1	Hoy p. m. 9:40	Última hora en que se recibió un nivel de glucosa	La fecha y la hora en que se recibió el último nivel de glucosa en sangre.



Flechas de tendencias

La flecha de tendencias de glucosa muestra la dirección y la velocidad de cambio entre la lectura de glucosa más reciente y la inmediatamente anterior.

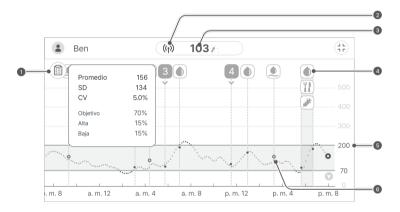
Se muestra como una flecha ubicada a la derecha de la lectura de glucosa más reciente en la pantalla de inicio.

Flecha de velocidad	Cambio en el nivel de glucosa	Descripción
\Rightarrow	Estable	El nivel de glucosa estuvo aumentando o descendiendo por debajo de 30 mg/dL (1,6 mmol/L) en los últimos 30 minutos.
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	En aumento lento	El nivel de glucosa estuvo aumentando 31-60 mg/dL (1,6-3,3 mmol/L) en los últimos 30 minutos.
7:	En aumento	El nivel de glucosa estuvo aumentando 61-90 mg/dL (3,4-5,0 mmol/L) en los últimos 30 minutos.
† :	En aumento rápido	El nivel de glucosa estuvo aumentando más de 91 mg/dL (5,1 mmol/L) en los últimos 30 minutos.
	En descenso lento	El nivel de glucosa estuvo descendiendo 31-60 mg/dL (1,6-3,3 mmol/L) en los últimos 30 minutos.
	En descenso	El nivel de glucosa estuvo descendiendo 61-90 mg/dL (3,4-5,0 mmol/L) en los últimos 30 minutos.
!	En descenso rápido	El nivel de glucosa estuvo descendiendo más de 91 mg/dL (5,1 mmol/L) en los últimos 30 minutos.
• • •	Desconocido	El volumen de datos no es suficiente para calcular la dirección y la velocidad de los cambios en los niveles de glucosa.

Interpretación de las tendencias en los datos de glucosa

La interpretación de las tendencias en los datos de glucosa puede ayudarle a controlar su diabetes de forma más efectiva. Se muestra con una flecha la lectura de glucosa más reciente, además del ritmo y la dirección de cambio respecto de la medición anterior. Consulte 'Flechas de cambio' para obtener más información sobre la flecha de cambio de nivel de glucosa.

La interpretación de las tendencias en los datos de glucosa le permite elegir las maneras adecuadas de controlar su diabetes de forma anticipada en función de los intervalos de los niveles de glucosa y el ritmo y la dirección del cambio. Esto le ayudará a mantener su nivel de glucosa dentro del rango objetivo. Consulte los casos de ejemplo a continuación para entender las tendencias de los niveles de glucosa.



N.° Descripción

0

Puede usar las estadísticas en función de sus tendencias de glucosa para comprobar el estado de su control del nivel de glucosa. Si la cantidad de tiempo en que su nivel de glucosa en sangre permanece dentro del rango objetivo es alta pero la desviación estándar también es alta, esto indica cambios importantes en el nivel de glucosa en sangre. Si el sensor funcionaba normalmente en este período, puede consultar sus eventos y utilizar esta información para realizar cambios en su estilo de vida que le ayuden a mantener un nivel estable.



N.°	Descripción
2	Esto muestra que el sensor colocado en su cuerpo funciona normalmente. Aparecerá una alerta si el sensor y el dispositivo inteligente están fuera del rango.
3	La lectura de glucosa más reciente es de 103 mg/dL (5,7 mmol/L), un valor que está dentro del rango objetivo. Aumentó respecto al valor anterior, pero sigue estando dentro del rango. Sin embargo, aunque el valor de la lectura de glucosa es de 103 mg/dL (5,7 mmol/L), puede aumentar 160 mg/dL (8,9 mmol/L) o un valor superior después de 30 minutos si observa la flecha de cambio. * * : significa que el nivel de glucosa estuvo aumentando 61-90 mg/dL (3,4-5,0 mmol/L) en los últimos 30 minutos. Consulte 'Flechas de cambio' para obtener más información. En este caso, el usuario de CareSens Air y quienes utilizan glucómetros pueden elegir distintos cursos de acción. • Con CareSens Air: La interpretación de las tendencias de glucosa le permite predecir un aumento rápido en el nivel de glucosa a 160 mg/dL (8,9 mmol/L) o más después de 30 minutos si observa la flecha de cambio. Esto significa que analizar el gráfico puede ayudarle a saber que debe tomar medidas para prevenir accidentes graves que pueden producirse a causa de una hiperglucemia. • Únicamente con un glucómetro: Si su nivel de glucosa está
	aumentando rápidamente, podría llegar a 160 mg/dL (8,9 mmol/L) en 30 minutos. Pero no podrá ver los cambios de nivel a menos que vuelva a pincharse el dedo para realizar otra medición. Esto puede hacer más difícil tomar una medida antes de que se produzca un evento de hiperglucemia.
4	Al consultar los eventos que se muestran en las tendencias de glucosa, puede verificar el cambio en su nivel de glucosa en función de su estilo de vida. Por ejemplo, puede observar que trotar durante 30 minutos al día baja sus valores hasta el nivel objetivo y le ayuda a mantenerlos allí.
6	Los niveles de alerta de glucosa se establecieron en 70 mg/dL (3,9 mmol/L) para el umbral bajo y en 200 mg/dL (11,1 mmol/L) para el alto. Compruebe si su nivel de glucosa permanece dentro del rango objetivo.
6	Puede consultar los valores de calibración que se aplican normalmente en sus tendencias de glucosa.

Ver datos anteriores

Puede hacer clic en la barra vertical en la parte izquierda de la pantalla de inicio de la aplicación para ver datos anteriores. Puede ver todos los datos transmitidos por cualquier sensor que se utilice en su cuenta. La pantalla de tendencias de glucosa aparece cuando toca el período de uso del sensor.

Siga estos pasos para ver las tendencias de glucosa anteriores:

1 Arrastre el botón de la pestaña Datos anteriores desde el lado izquierdo de la pantalla de inicio hacia la derecha.





2 Toque la lista de fechas en la pantalla 'Datos anteriores'. Aparecerá una pantalla con detalles. Toque X para regresar a la pantalla de inicio.



Historial de alertas

Toque 🔔 en la esquina superior derecha de la pantalla de inicio para ver el historial de alertas.

Puede consultar el historial de las alarmas de glucosa en sangre (Muy baja, glucosa en sangre baja, glucosa en sangre alta, fluctuaciones repentinas), las alertas del sensor y las alertas relacionadas con seguimientos.

Siga estos pasos para consultar el historial de alertas.

Toque en la esquina superior izquierda de la pantalla de inicio.

Se mostrará la pantalla del historial de alertas.



2 Toque ★ para regresar a la pantalla de inicio.



3.4 Exploración de las funciones de la aplicación

Puede utilizar las distintas funciones de la aplicación CareSens Air para controlar la diabetes en su vida cotidiana. Todas las lecturas de glucosa tomadas por el sensor aparecen juntas en la visualización de tendencias de glucosa. Puede registrar su ingesta de alimentos, actividad física, administración de insulina y otros sucesos como eventos. Observar cambios en su nivel de glucosa y compararlo con estos eventos puede ayudarle a realizar cambios en su estilo de vida o a tomar decisiones de tratamiento efectivas. Todos los datos medidos por el sistema CGM CareSens Air pueden cargarse y quardarse en el servidor de la nube.

Leer esta sección le permitirá lo siguiente:

- Registrar eventos y consultar eventos anteriores.
- Configurar los ajustes de las alertas.
- Actualizar la aplicación a la versión más reciente.
- Consultar la ayuda o el tutorial si es necesario.
- Registrar un glucómetro.



Ejecución de widgets

CareSens Air puede mostrar información y funciones importantes en forma de widget para que aparezca en la pantalla principal de su dispositivo inteligente. Puede usar el widget de CareSens Air para consultar el estado de conexión del sensor, las lecturas de glucosa del sensor, las flechas de tendencias, o bien para ingresar un valor de calibración.

Puede elegir tres diseños de widgets distintos para Android.



Puede consultar el diseño de widget para iOS.



♠ Precaución

La lectura de glucosa que se muestra en el widget de iOS puede diferir de la más reciente, así que recuerde verificar la lectura de glucosa más reciente ejecutando la aplicación.

N.°	Nombre	Descripción
0	Datos de glucosa	Esta vista muestra el estado de conexión del sensor, la lectura de glucosa más reciente y una flecha de tendencias. Aparece en la pantalla principal cuando toca el widget.
2	Ingreso de valor de calibración	Esta vista muestra si debe ingresarse un valor de calibración. Si se requiere un valor de calibración, el ícono aparecerá de color rojo. Si toca , aparecerá la pantalla 'Ingreso de valor de calibración'.
3	Ingreso de un evento	Si toca +, aparecerá la pantalla 'Ingresar evento'.



Para ingresar un valor de calibración

Cuando debe ingresar un valor de calibración, debe usar un glucómetro para obtener un nivel de glucosa en sangre de una muestra que obtendrá al pincharse un dedo. Ingrese esta lectura como valor de calibración para CareSens Air.

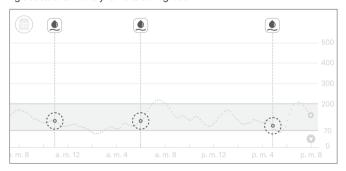
Consulte '4 Calibración' para obtener más información sobre la calibración del nivel de glucosa.

Siga estos pasos para ingresar un valor de calibración en la aplicación.

- 1 Toque (e) en la parte inferior de la pantalla de inicio. Aparecerá la pantalla 'Calibración'.
- 2 Use su glucómetro para medir su nivel de glucosa en sangre; para eso, debe pincharse el dedo.
- Ingrese esta lectura dentro de los 5 minutos después de realizar la medición y toque Guardar. El valor de calibración se mostrará en CareSens Air.



- 4 Consulte las tendencias de glucosa en la pantalla de inicio para ver si se aplicó el valor de calibración.
 - El valor de calibración se muestra como punto azul cielo en las tendencias de glucosa a la fecha y la hora de ingreso.



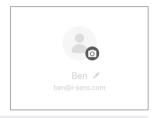


Para consultar y modificar su perfil

Puede ver o editar la información en su perfil de usuario.

Siga estos pasos para ingresar la información de perfil.

- 1 Toque a en la parte superior de la pantalla de inicio. Aparecerá la pantalla 'Perfil'.
- 2 Toque o en la pantalla 'Perfil' para cambiar su foto de perfil. Se mostrará la pantalla 'Editar imagen'.



O Nota

Si usa la aplicación de CareSens Air sin iniciar sesión, su nombre de usuario aparecerá como 'Invitado', y no se mostrará la información de miembro, como género y fecha de nacimiento.

3 En la ventana emergente 'Editar imagen', toque Tomar foto o Elegir de la biblioteca.





4 Toque Editar perfil en la pantalla 'Perfil' para cambiar la información del usuario.



5 En la pantalla 'Información de cuenta de perfil', cambie su información y toque Guardar.



Visualización de la libreta de control

El cuaderno de anotaciones muestra todos los eventos registrados por el usuario a partir del más reciente.

Siga estos pasos para consultar los detalles de los eventos en el cuaderno de anotaciones.

- Toque = en la parte inferior de la pantalla de inicio. Aparecen los eventos registrados por el usuario.
 - La siguiente tabla explica los íconos utilizados en la pantalla de la Libreta de Control.



Ícono	Nombre	Descripción
•	Glucosa en sangre	Se muestra el valor ingresado por el usuario o registrado con el medidor de glucómetro de la siguiente manera en el momento que se produjo el evento. Si el valor ingresado indica un nivel de glucosa Si el valor ingresado indica un valor de calibración
•	Cetonas	Se muestra el valor ingresado por el usuario o el valor de cetonas registrado con el medidor de cetonas en el momento que se produjo el evento.
*	Insulina	Se muestra el nombre de la insulina y la dosis administrada en el momento que se produjo el evento. Puede ingresar hasta 2 registros de administración de insulina.



Ícono	Nombre	Descripción
	Medicación	Se muestra el nombre de la medicación y la dosis administrada en el momento en que se produjo el evento. Puede ingresar hasta 5 dosis de medicación.
11	Comida	Se muestra la cantidad de carbohidratos, proteínas y grasas consumidos en el momento en que se produjo el evento en gramos (g).
	Ejercicio	Se muestra la cantidad de minutos de actividad física, junto con la hora.



Ingresar un evento

Las actividades o las situaciones que pueden afectar su nivel de glucosa pueden registrarse como eventos. Consulte '5 Uso de eventos' para obtener más información sobre la forma de usar eventos para controlar su diabetes.

Siga estos pasos para registrar un evento.

- Toque = en la parte inferior de la pantalla de inicio. y, a continuación, toque + en la pantalla de la Libreta de Control. Se mostrará la pantalla 'Agregar evento nuevo'.
- 2 Toque el ícono del evento al que desea ingresar.



- 3 Ingrese los detalles del evento, incluida la fecha y la hora, en la pantalla 'Agregar evento'. A continuación, toque Guardar.
 - Pueden ingresarse hasta 2 tipos de insulina.
 - Pueden ingresarse hasta 5 dosis de medicación oral.
 - Si es necesario, puede agregar comentarios o adjuntar archivos, como fotos y audio.





Cambio de la configuración

La siguiente tabla explica los íconos y las funciones disponibles en el menú de la pantalla de inicio: Su configuración aparece cuando toca (3) en la parte inferior de la pantalla de inicio.

Ícono	Nombre	Descripción
?	Contáctenos	Pase a la pantalla 'Contáctenos".
	Estado de conexión	Si hay un sensor conectado, aparece Encendido . Si no hay un sensor conectado, aparece Inactivo .
88	Número de serie	Este es un número único asignado al sensor.
	Hora de inicio del sensor	Se muestra la fecha y la hora de la primera conexión del sensor.
②	Carga de batería restante	Se muestra la carga restante del sensor.
((•))	Gestión de conexión	 Toque Desconectar, poner en castellano para desconectar el sensor en uso actualmente. Si un sensor está Inactivo, aparece Iniciar sensor nuevo, consulte '3.2 Conexión del sensor' para obtener más información sobre cómo conectar el sensor.
	Última calibración	Se muestra la hora de la última calibración.
.	Próxima calibración	Se muestra la hora de la próxima calibración. Las dos primeras calibraciones se realizan a intervalos de 12 horas y, posteriormente, una vez cada 24 horas.
u ×	Silenciar	 Configure todas las alertas en modo silencioso. Alertas que quedan excluidas del modo silencioso: Pérdida de señal, Error del sensor, Vida útil restante del sensor, Calentamiento del sensor.



Ícono	Nombre	Descripción
1₺	Muy baja	Ingrese el valor umbral Muy baja para recibir alertas y seleccione el método de alerta.
•	Baja	Ingrese el valor umbral Baja para recibir alertas y seleccione el método de alerta.
â	Alta	Ingrese el valor umbral Alta para recibir alertas y seleccione el método de alerta.
&	Cambio rápido	Ingrese el valor umbral Cambio rápido para recibir alertas y seleccione el método de alerta.
(())	Alertas del sistema	Puede configurar las notificaciones de calibración, pérdida de señal, sensor vencido y notificación de errores.
ŵ	Texto a voz	Puede optar por escuchar las alertas y los niveles de glucosa leídos en voz alta.
•	Seguridad	Puede configurar la función de contraseña.
•)	Proveedor de cuidados	Puede compartir sus datos con la aplicación Sens365. Consulte 'Cómo compartir la información de glucosa en sangre' para obtener información detallada sobre la forma de compartir datos.
	Glucómetro	Registre un glucómetro y conéctelo con su dispositivo inteligente.
C ₁	Última carga	Se muestra la última hora en que se cargaron datos en la aplicación.
£	Cargar ahora	Toque Cargar para guardar los datos almacenados en la aplicación en el servidor de nube.
U	Unidad	Indica la unidad de medida de glucosa en sangre (mg/dL o mmol/L).
Y	Valor del eje Y en el cuadro	Configure el valor máximo del eje Y en el cuadro.



Ícono	Nombre	Descripción
•	Sitio web CareSens Air	Pase al sitio web CareSens Air.
	Tutoriales	Usted puede acceder a información relacionada con el producto.
?	Preguntas frecuentes	Será redirigido a la pantalla 'Preguntas frecuentes'.
\$	Anuncios	Pasará a la pantalla 'Anuncios'.
0	Acerca de	Se muestra la versión actual de la aplicación. Si hay una nueva versión de la aplicación disponible para instalar, aparecerá a la derecha de la versión actual.
		Consulte 'Actualización de la aplicación' para obtener información detallada sobre la forma de actualizar la aplicación a la versión más reciente.

Siga estos pasos para cambiar la configuración de alertas:

- 1 Toque (en la parte inferior de la pantalla de inicio.
- 2 Realice cambios en la pantalla Configuración y toque Aplicar. La pantalla de configuración ofrece las siguientes opciones:
 - Tipo de alerta: Elija entre Sonido, Vibración, Sonido + vibración, o Silenciar.
 - Texto a voz: Decida si quiere escuchar el Nivel de glucosa y las Alertas leídos en voz alta.
 - Nivel de alerta de glucosa: Ingrese sus niveles de alerta Muy baja, Baja y Alta.
 - Cambio rápido: Elija entre por encima de 2 mg/dL/min (0.1 mmol/L/min) y por encima de 3 mg/dL/min (0.2 mmol/L/min).
 - Alertas del sistema: Configure si desea recibir alertas de calibración, pérdida de señal, sensor vencido y alertas de errores.
 - Unidad: Indica la unidad de medida de glucosa en sangre (mg/dL o mmol/L).
 - Valor del eje Y en el cuadro: Elija entre Automático, 300 mg/dL (16,7 mmol/L), 400 mg/dL (22,2 mmol/L) y 500 mg/dL (27,8 mmol/L) como valor máximo del eje Y.



Configurar la contraseña

Puede configurar la función de contraseña para proteger sus datos personales.

Siga estos pasos para configurar la función de contraseña:

- 1 Toque (3) en la parte inferior de la pantalla de inicio. Aparecerá la pantalla de Configuración.
- 2 Toque > en Código de acceso.



3 Toque



4 Ingrese la contraseña de 4 dígitos.



5 Ingrese nuevamente la contraseña para confirmar.

O Nota

- Una vez finalizada la configuración de bloqueo, debe ingresar su contraseña para acceder a la aplicación.
- Si olvidó su contraseña, puede seguir las instrucciones en pantalla para pasar por el proceso de verificación y restablecerla.

Conexión con un medidor de glucosa

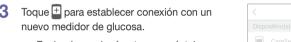
Puede conectar su glucómetro CareSens con la función de Bluetooth a la aplicación CareSens Air v descargar los datos de este.

Siga estos pasos para conectar un medidor de glucosa:

- Toque (en la parte inferior de la pantalla de inicio. Aparecerá la pantalla de Configuración.
- Toque > junto a Glucómetro.



Glucómetro



- Encienda su glucómetro y conéctelo a través de Bluetooth. El método de conexión con Bluetooth puede variar en función del tipo de medidor de alucosa aue utilice.
- 4 Active el modo de Bluetooth del medidor de glucómetro y toque Buscar.
 - Consulte la pantalla sobre cómo configurar Bluetooth para conocer las instrucciones y activar el modo Bluetooth.







5 En la lista de dispositivos conectables, toque el medidor de glucosa con el que desea conectarse.



- Ingrese el código PIN que aparece en la pantalla del medidor de glucosa y toque Vincular.
 - Según el modelo del medidor de glucómetro, es posible que no se requieran códigos PIN ni aprobación de la conexión en el medidor de glucómetro.



i sens

7 Cuando finalice el proceso, se procederá con la descarga. Cuando finalice la descarga, será redirigido a la pantalla 'Transferir datos' y se mostrará el nivel de glucosa descargado. Toque Transferir ahora para completar el proceso.



O Nota

Los datos que no pudieron recuperarse no se mostrarán en la aplicación y quedarán excluidos de las estadísticas.

Carga de datos

Todos los datos que la aplicación CareSens Air guardó en su dispositivo inteligente pueden guardarse y usarse en el servidor de la nube.

Siga estos pasos para cargar los datos de la aplicación:

- Toque co en la parte inferior de la pantalla de inicio. Aparecerá la pantalla de Configuración.
- 2 Toque Cargar para guardar al instante los datos de la aplicación en el servidor de la nube.





Actualización de la aplicación

Si hay una nueva versión de la aplicación CareSens Air disponible que no se descargó, aparecerá en la pantalla Configuración.

Vaya a App Store para descargar e instalar la versión más reciente.

Siga estos pasos para actualizar la aplicación CareSens Air a la aplicación más reciente.

- 1 Toque 💮 en la parte inferior de la pantalla de inicio.
- 2 En la pantalla Configuración, toque > junto a Acerca de.
- 3 Toque Actualizar ahora en la pantalla 'Acerca de'. La opción Actualizar se activa solo cuando hay una nueva versión de la aplicación disponible.



4 Toque **Actualizar ahora** en la ventana emergente. Será redirigido a App Store.



Descargue e instale la versión más reciente de la aplicación desde App Store. Sus datos existentes no se verán afectados cuando la aplicación se actualice a su versión más reciente.

Ver tutorial

Siga estos pasos para ver la guía del usuario de la aplicación CareSens Air.

- 1 Toque () en la parte inferior de la pantalla de inicio.
- 2 En la pantalla de Configuración, toque > junto a Tutoriales.





Ver preguntas frecuentes

Toque > junto a Preguntas frecuentes para leer las preguntas frecuentes y sus respuestas. Será redirigido a la pantalla 'Preguntas frecuentes'.



Toque en la pantalla 'Preguntas frecuentes' para acceder a las categorías.



Toque una categoría de preguntas frecuentes para ver una lista de temas.



Registro de una consulta

Puede utilizar la aplicación para realizar preguntas acerca de CareSens Air. Los representantes de servicio al cliente del fabricante atenderán su consulta y le responderán por correo electrónico.

Siga estos pasos para ver consultas 1:1 o registrar una consulta nueva.

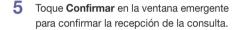
- 1 Toque (3) en la parte inferior de la pantalla de inicio.
- 2 Toque Contáctenos en la pantalla Configuración. Pasará a la pantalla 'Contáctenos' y verá la lista de consultas.
- 3 Toque Nueva consulta en la pantalla 'Contáctenos' para realizar una consulta nueva.







- 4 En la pantalla 'Nueva consulta', toque **Enviar** después de realizar una consulta.
 - Dirección de correo electrónico: La dirección de correo electrónico asociada con la cuenta se ingresa automáticamente, y el usuario no puede modificarla.
 - Asunto: Ingrese el asunto de la consulta.
 - Contenido: Ingrese los detalles de la consulta.
 - Archivo (opcional): Adjunte una foto o un archivo relacionado con la pregunta.







Importar datos anteriores

Si un usuario de la aplicación existente vuelve a instalar la aplicación debido a cambio de dispositivos inteligentes, etc., los datos pueden volver a descargarse del servidor.

Después de reinstalar la aplicación CareSens Air, ejecútela e inicie sesión con su cuenta para restaurar los datos anteriores.



2 Aparecerá un mensaje de finalización después de restaurar los datos anteriores.

O Nota

Haga clic en C en la parte superior de la pantalla Ver datos anteriores (la barra blanca ubicada a la izquierda de la pantalla de inicio) para recuperar los datos anteriores en la aplicación.



3.5 Cerrar sesión

Siga estos pasos para cerrar sesión en la aplicación:

- 1 Toque a en la parte superior de la pantalla de inicio. Aparecerá la pantalla 'Perfil'.
- 2 Toque Cerrar sesión en la pantalla 'Perfil' para cerrar sesión.



Toque Cerrar sesión en la ventana emergente 'Cerrar sesión'.



O Nota

- Cuando cierre la sesión, no podrá ver la información de su cuenta. Debe iniciar sesión para ver la información de su cuenta existente.
- Cuando cierre la sesión, no podrá cargar datos en el servidor.

Calibración

El monitoreo de glucosa continuo ofrece el valor de concentración de glucosa en sangre a través de la medición de la concentración de glucosa en el líguido intersticial. Sin embargo, cuando la concentración de glucosa en sangre cambia, la concentración de glucosa en el líquido intersticial lo hace entre 5 y 15 minutos más tarde. Para minimizar este tipo de errores, CareSens Air calibra el sensor con lecturas tomadas de un medidor de glucosa; el usuario debe pincharse el dedo e ingresar los valores en un período de 5 minutos. La calibración se utiliza para hacer coincidir, con la mayor precisión posible, las lecturas de glucosa del sensor con el nivel de glucosa real en el líquido intersticial, a fin de optimizar el rendimiento de CareSens Air.



♠ Precaución

No calibre el producto si su nivel de glucosa en sangre está cambiando rápidamente (2 mg/dL [0,1 mmol/L] o más por minuto). Esto puede afectar la precisión del sensor.

O Nota

- Se recomienda calibrar tan pronto como suene la notificación de calibración. pero no es necesario calibrar inmediatamente cuando suene la notificación de calibración
- La calibración puede desactivarse en las siguientes condiciones.
 - Mala conexión entre el sensor y la aplicación CareSens Air.
 - Cambios rápidos en el nivel de glucosa
 - Mucho ruido en el sensor

Cómo calibrar un sensor

Si recibe una alerta de calibración, debe ingresar un valor de calibración. Utilice un glucómetro para medir su nivel de glucosa; para eso, debe pincharse el dedo e ingresar el valor en un período de 5 minutos en la aplicación CareSens Air. La aplicación refleia de inmediato este valor de calibración.



Intervalo de calibración

Los intervalos de calibración son inmediatamente después del calentamiento del sensor (etapa 1), dos veces cada 12 horas (etapa 2) y después cada 24 horas (etapa 3).

O Nota

La glucosa en sangre solo se mide dos veces en la etapa 1, inmediatamente después del calentamiento del sensor. En el resto de las etapas se mide una sola vez.

- Etapa 1: Una vez después de la colocación y otra después del calentamiento del sensor (glucosa en sangre medida dos veces)
- Etapa 2: Cada 12 horas durante un día después de la colocación del sensor
- Etapa 3: Cada 24 horas durante 2 días después de la colocación del sensor





4.1 Medición de un valor de calibración

La calibración requiere una lectura que debe tomar pinchándose un dedo. Debe utilizar un glucómetro para medir su nivel de glucosa. Consulte 'Conexión con un medidor de glucosa' para obtener más información sobre la forma de conectar un medidor de glucosa con un dispositivo inteligente.

⚠ Precaución

- No utilice una medición realizada en cualquier otra parte del cuerpo (palma de la mano, antebrazo, etc.) que no sea la yema del dedo para la calibración. El resultado puede variar respecto del obtenido al pinchar un dedo, y esto puede afectar la precisión de las lecturas de glucosa del sensor.
- Si el resultado de la lectura de la punción de dedo está por debajo de 10 mg/dL (0,6 mmol/L) o por encima de 600 mg/dL (33,3 mmol/L), no podrá usarse como valor de calibración.

O Nota

- Si el valor de calibración no es preciso, CareSens Air puede no ofrecer lecturas de glucosa exactas.
- Se recomienda que utilice el glucómetro para cada medición. La precisión de los medidores de glucosa varía según el modelo.
 Si cambia a otro medidor de glucosa mientras utiliza un sensor, esto puede provocar lecturas de glucosa inexactas.
- Antes de iniciar la calibración, asegúrese de que el medidor de glucosa funcione correctamente según las especificaciones del fabricante y de que la fecha y la hora en el medidor de glucosa y en el dispositivo inteligente sean las mismas.



Siga estos pasos para medir su nivel de glucosa con un medidor de glucosa; para eso, debe pincharse el dedo:

- Antes de esta medición, debe lavarse las manos (incluida la zona donde se pinchará el dedo) con agua tibia y jabón, y después debe secárselas por completo. No aplique ningún humectante ni producto para el cuidado de la piel en la zona donde se pinchará el dedo.
- 2 Siga las instrucciones del medidor de glucosa al pincharse el dedo. Asegúrese de realizar la punción en la yema del dedo. Las mediciones realizadas en otras partes del cuerpo pueden ser inexactas.
- 3 Pínchese el dedo e ingrese esta medición de glucosa en los 5 minutos posteriores en la aplicación CareSens Air como valor de calibración. Consulte '4.2 Ingreso de valor de calibración' para obtener más información sobre la forma de ingresar valores de calibración.



4.2 Para ingresar un valor de calibración

Para garantizar que las lecturas de CareSens Air son adecuadas, pínchese el dedo para medir su nivel de glucosa e ingrese el valor de calibración en un período de 5 minutos.

El usuario debe ingresar un valor de calibración en las siguientes situaciones:

Ingreso de un valor de calibración inicial

Una vez que el sensor esté conectado con un dispositivo inteligente, procederá a calentarse durante las dos horas siguientes. Ingrese dos lecturas de glucosa tomadas con un medidor de glucosa; para eso, debe pincharse el dedo. Para obtener más información sobre la forma de ingresar valores de calibración después del calentamiento para la conexión del sensor, consulte 'Conexión del sensor con aplicaciones Android' o 'Conexión del sensor con aplicaciones iOS'.

Puede consultar el intervalo de calibración del sensor en uso en la pantalla Configuración. Consulte 'Cambio de configuración' para obtener más información.



Configuración y recepción de alertas de calibración

Aparecen un mensaje de alerta de calibración y una ventana emergente en los intervalos de calibración.

Cuando se produce una alerta de calibración, siga estos pasos para ingresar un valor de calibración:

 Toque
 en la pantalla de inicio e ingrese un valor de calibración; a continuación, toque Guardar.



 Toque Repetición a la derecha de la pantalla de alerta de calibración para repetir la alarma tras 10 minutos. La alerta se seguirá repitiendo 3 horas si no se ingresa un valor de calibración.



5 Uso de los eventos

Puede usar los eventos para registrar actividades y situaciones que puedan afectar sus niveles de glucosa. Puede gestionar los eventos que registró en la aplicación CareSens Air con el cuaderno de anotaciones. También puede verlos en sus tendencias de glucosa, lo que le permitirá controlar sus niveles de glucosa de manera más efectiva. Gestionar sus eventos le permitirá realizar un seguimiento de actividades o situaciones específicas que afectan sus niveles de glucosa, para poder controlar su diabetes de manera más efectiva con la ayuda de a su medico tratante. Tiene la opción de cargar y guardar los eventos que registra en el servidor de nube.

Esta sección le brindará ayuda para lo siguiente:

- Registrar, editar o eliminar un evento.
- Consultar el ícono del evento en la aplicación CareSens Air.
- Ver el efecto de los eventos en sus niveles de glucosa.

5.1 Consultar la información de los eventos

Visualización de la libreta de control

Con el cuaderno de anotaciones, puede registrar los tipos adecuados de eventos para distintas situaciones y comprobar sus niveles de glucosa antes y después del momento en que se producen los eventos. Los eventos se muestran en la aplicación CareSens Air de la forma que se indica a continuación. Toque = en la parte inferior de la pantalla de inicio para ver una lista de los eventos que registró.



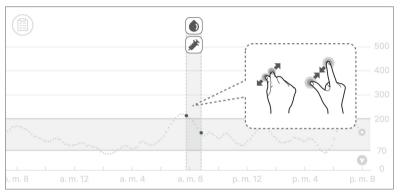


Índice	Nombre	Descripción
0	Fecha	Se muestra el año, el mes y el día en que se produjo el evento.
2	Hora	Esto muestra la hora en que se produjo el evento.
3	Valor del evento	Se muestra el valor del evento ingresado por el usuario junto con información adicional.
4	Nota	Se muestran las notas ingresadas junto con el evento.
5	Filtro de eventos	Los resultados se filtran según el elemento seleccionado.
6	Archivo	Se muestra la imagen, el audio y los archivos adjuntos a los eventos.



Visualización de eventos en un gráfico

Cuando la pantalla está orientada horizontalmente, se muestran detalles de eventos mediante los íconos ubicados encima de sus tendencias de glucosa en cada momento específico. De manera predeterminada, la aplicación muestra eventos de las últimas 24 horas, y puede acercar o alejar la imagen para ver eventos de las últimas 6, 12 o 24 horas. Cuando se registran varias categorías como un solo evento, la cantidad de elementos ingresados se expresa como número, no como ícono. Toque \checkmark debajo del número para mostrar los íconos de categoría del evento.



Para ver los detalles del evento, toque el ícono del evento.





5.2 Ingresar un evento

Puede registrar como eventos niveles de glucosa, cetonas, insulina, medicación oral, dieta y ejercicio físico que pueden afectar su control de la diabetes

Siga estos pasos para registrar un evento con la aplicación CareSens Air.

- 1 Toque = en la barra de menú de la pantalla de inicio. Se muestra la lista de eventos que registró en orden cronológico, a partir del más reciente.
- 2 Toque + en la esquina inferior derecha de la lista de eventos.
- 3 Toque el ícono del evento al que desea ingresar.



4 En la pantalla 'Agregar evento nuevo', seleccione la fecha y la hora del evento.



- En la pantalla 'Agregar evento', ingrese la información deseada, como nivel de glucosa en sangre, nivel de cetonas, insulina, medicación oral, comidas y ejercicio físico. A continuación, toque Guardar.
 - Glucosa en sangre: Ingrese su valor de glucosa en sangre e información sobre su dieta. Se muestra la unidad seleccionada en la sección Unidad del menú Configuración.
 - Cetonas: Ingrese el valor de cetonas.
 - Insulina: Ingrese el tipo y la dosis de insulina administrada. Puede ingresar hasta 2 elementos.
 - Medicación: Ingrese el nombre y la dosis de la medicación administrada. Puede ingresar hasta 5 elementos.
 - Comida: Ingrese la cantidad de carbohidratos, proteínas y grasa en gramos.
 - Ejercicio: Ingrese el tipo y la duración del ejercicio.
- Si es necesario, puede registrarse información adicional sobre el evento en notas y archivos adjuntos.
 - Nota: Registre toda la información importante al momento del evento.
 - Archivo: Puede adjuntar archivos, como fotos y audio.

Precaución

Según el tamaño del archivo adjunto, esta función puede tener limitaciones.







7 Toque **Guardar** cuando termine de ingresar información.





5.3 Cambio de un evento

También puede cambiar o eliminar cualquier detalle de un evento que haya registrado.

Para modificar un evento

Puede editar la información del evento que haya registrado. Si el evento incluye una lectura de glucosa en sangre tomada con un glucómetro o un valor de calibración que usted ingresó, la fecha, la hora y el nivel de glucosa del evento no pueden modificarse. Cuando edita un evento, todas las categorías que no pueden editarse aparecen desactivadas.

Siga estos pasos para editar un evento que registró.

- 1 Toque = en la barra de menú de la pantalla de inicio.
- 2 Seleccione el evento que desea editar en la lista de eventos y toque **Editar**.





3 Edite la categoría que desea editar y toque Guardar.



Para eliminar un evento

Siga estos pasos para eliminar un evento que registró.

- Toque = en la barra de menú de la pantalla de inicio
- Seleccione el evento que desea eliminar y toque Borrar.



Toque Borrar para eliminar un evento en la ventana emergente.

Esto elimina los datos del evento.



O Nota

Los valores de calibración que ingresaron los usuarios y las lecturas de glucosa en sangre descargadas de un glucómetro conectado no pueden eliminarse.

6 Uso de las alertas

Si tiene diabetes, es muy importante que controle sus niveles de glucosa en tiempo real. La aplicación CareSens Air utiliza alertas para enviarle información sobre sus niveles de glucosa, incluso cuando la aplicación no está en ejecución. Con las alertas, puede controlar sus niveles de glucosa y su uso de CareSens Air en tiempo real.

Este capítulo le brindará ayuda para lo siguiente:

- Configurar los ajustes iniciales de las alertas
- Entender las diferencias entre las distintas alertas
- Seleccionar la configuración de alertas adecuadas en función del modo de sonido de su dispositivo inteligente
- Cambiar la configuración de las alertas según sus preferencias



6.1 Para cambiar la configuración de un dispositivo inteligente

Para recibir alertas de la aplicación, debe activar las notificaciones de la aplicación en la configuración de su dispositivo inteligente.

O Nota

- Asegúrese de que el volumen del dispositivo inteligente esté activado. No podrá escuchar las alertas si el volumen está silenciado.
- Si su dispositivo inteligente está conectado con otros dispositivos, solo podrá
 escuchar alertas en uno de los dispositivos.
 Si conecta su dispositivo inteligente con otro dispositivo, compruebe la
 configuración para asegurarse de que puede recibir alertas

Siga estos pasos para permitir que la aplicación CareSens Air envíe alertas en su dispositivo inteligente:

- 1 Abra la configuración de su dispositivo inteligente.
- 2 En 'Configuración', toque Notificaciones. Aparecerá una lista de aplicaciones que envían notificaciones.
- 3 Encuentre CareSens Air en la lista de aplicaciones en la pantalla 'Notificaciones' y toque el ícono.
- 4 En los detalles de la aplicación, toque Notificaciones y active Mostrar notificaciones



6.2 Configuración de alertas de aplicación inicial

La configuración de alertas inicial se realiza cuando conecta un nuevo sensor de la aplicación CareSens Air. Puede cambiar la configuración de las alertas en los ajustes de la aplicación. Para obtener más información, consulte 'Conexión del sensor con aplicaciones Android' o 'Conexión del sensor con aplicaciones iOS'.

Puede configurar alertas en la aplicación CareSens Air para niveles de alerta de glucosa (Muy baja, Baja y Alta) y cambio rápido (2 mg/dL/min [0,1 mmol/L/min] o superior, 3 mg/dL/min [0,2 mmol/L/min] o superior).

Siga estos pasos para establecer la configuración de alertas en la aplicación.

Use la aplicación para completar la conexión del sensor y, a continuación, toque Configuración de alertas en la pantalla 'Emparejamiento'.



i-sens

En la pantalla 'Configuración de alertas', defina los niveles de alerta umbral de los valores Muy baja, Baja y Alta y, a continuación, toque Siguiente.



3 En la pantalla 'Configuración de alertas', configure el nivel de alerta de glucosa de cambio rápido y toque **Siguiente**.





4 Elija un tipo de alerta y toque Finalizado.



O Nota

Si lo configura en modo silencioso, recibirá alertas sin sonido ni vibración.
 Si desea estar seguro para reconocer las alertas, configúrelas con sonido o vibración.



6.3 Tipo de alertas

CareSens Air utiliza distintas alertas para informarle los cambios en su nivel de glucosa o el estado del sensor. Si se generan varias alertas al mismo tiempo, se transmitirá la más importante en el siguiente orden de prioridad:

 Alerta de pérdida de señal > Alerta de nivel de glucosa > Alerta de nivel de glucosa de cambio rápido > Alerta de calibración > Alerta de reemplazo del sensor

O Nota

- Si la configuración de notificaciones del sistema de su dispositivo inteligente y de la aplicación CareSens Air son distintos, la configuración de la aplicación CareSens Air tendrá prioridad.
- Siempre aparecerá una alerta emergente, aunque el dispositivo inteligente esté en los modos 'Silencio' o 'No molestar'.
- Puede ser difícil distinguir la diferencia entre las alertas y las notificaciones de CareSens Air que envía su dispositivo inteligente y otras aplicaciones si el tipo de alerta de la aplicación está configurado como sonido o vibración.

Este capítulo le brindará ayuda para lo siguiente:

- Distinguir la diferencia entre los tipos de alertas que envía la aplicación CareSens Air
- Entender de qué forma la aplicación CareSens Air envía alertas a los usuarios



Alerta de pérdida de señal

La alerta de pérdida de señal se produce cuando la conexión entre el sensor y el dispositivo inteligente se pierde durante 25 minutos o más.

- Medidas a tomar ante alertas de pérdida de señal: Consulte 'Si se interrumpe la conexión entre el sensor y el dispositivo inteligente'.
- Cambiar alertas de pérdida de señal: Consulte '6.4 Cambio de la configuración de alertas' para obtener información sobre la forma de cambiar la configuración de alertas.

En la siguiente tabla, puede ver la configuración de alertas de pérdida de señal y el contenido de los mensajes según el modo en que se está ejecutando la aplicación.

Situación	Tipo de alerta	Pantalla
Con la aplicación en ejecución	Alerta emergente	Alertas (1) Signal Loss Se perdió la conexión con el sensor 4 de mayo a las 11:45 p. m.~ Pruebe los siguientes pasos. Si el problema persiste, consulta nuestra guía de solución de problemas. * Mantén el sensor y el dispositivo inteligente cerca. * Apaga el Bluetooth y vuelve a encenderlo en tu dispositivo inteligente. * Pelnicia tu dispositivo inteligente. La recepción de datos puede tardar hasta 5 minutos tras la reconexión.
 Si está usando el dispositivo inteligente después de cerrar la aplicación 	Alerta de aviso de Android	CareSens Air p. m. 6:00 Pérdida de señal
Si la pantalla del dispositivo inteligente está bloqueada	Alerta de aviso de iOS	CareSens Air p. m. 6:00 Péddida de señal 4 de mayo a las 11:45 p. m



Alertas de nivel de glucosa

Estas alertas se producen si su nivel de glucosa cae por debajo del nivel muy baja, por encima del nivel de alerta alta o por debajo del nivel de alerta baja que configuró. Consulte '6.4 Cambio de la configuración de alertas' para obtener información sobre la forma de cambiar la configuración de alertas de nivel de glucosa en sangre.

En la siguiente tabla, puede ver la configuración de alertas y el contenido de los mensajes según el modo o la situación en que se está ejecutando la aplicación.





Situación	Tipo de alerta	Pantalla
 Si está usando el dispositivo inteligente después de cerrar la aplicación Si la pantalla del dispositivo inteligente está bloqueada 	Alerta de aviso de Android	CareSens Air p. m. 6:00 50 mg/dL -0,5 mg/dL/min CareSens Air p. m. 6:00 70 mg/dL -0,5 mg/dL/min CareSens Air p. m. 6:00 230 mg/dL +0,5 mg/dL/min
	Alerta de aviso de iOS	CareSens Air p. m. 6:00 Muy baja 50 mg/dl. CareSens Air p. m. 6:00 Baja 70 mg/dl.



Alerta de nivel de glucosa de cambio rápido

La alerta de nivel de glucosa de cambio rápido se produce si su nivel de glucosa cambia con una rapidez mayor a la velocidad configurada. Puede seleccionar valores por encima de 2 mg/dL/min (0,1 mmol/L/min) o más, o por encima de 3 mg/dL/min (0,2 mmol/L/min) o más como velocidad estándar de nivel de glucosa de cambio rápido. Consulte '6.4 Cambio de la configuración de las alertas' para obtener más información sobre la forma de cambiar la configuración de la alerta de cambio rápido.

En la siguiente tabla, puede ver la configuración de la alerta de cambio rápido y el contenido de los mensajes según el modo en que se está ejecutando la aplicación.

Situación	Tipo de alerta	Pantalla
Con la aplicación en ejecución	Alerta emergente	Alertas 4 de mayo de 2024 a las 9:41 a. m. Cambio rápido 140 mg/dL +3 mg/dL/min
 Si está usando el dispositivo inteligente después de cerrar la aplicación 	Alerta de aviso de Android	CareSens Air p. m. 6:00 140 mg/dL +3 mg/dL/min
Si la pantalla del dispositivo inteligente está bloqueada	Alerta de aviso de iOS	CareSens Air p. m. 6:00 140 mg/dL +3 mg/dL/min



Alerta de calibración

Una alerta de calibración se produce cuando se requiere la calibración de un valor del sensor. Si toca Repetición, la volverá a escuchar tras 10 minutos.

En la siguiente tabla, puede consultar la configuración de la alerta de calibración y el contenido de los mensajes según el modo en que se está ejecutando la aplicación.

Situación	Tipo de alerta	Pantalla		
Con la aplicación en ejecución	Alerta emergente	Alertas 4 de mayo de 2024 a las 9:41 a. m. Se necesita calibración Mida su nivel de glucosa con un medidor de glucosa e introduzca el valor en 5 minutos. Cerrar Repetición		
Si está usando el dispositivo inteligente después de cerrar la aplicación	Alerta de aviso de Android	CareSens Air p. m. 6:00 Se necesita calibración Repetición		
Si la pantalla del dispositivo inteligente está bloqueada	Alerta de aviso de iOS	CareSens Air p. m. 6:00 Se necesita calibración		



Alerta de reemplazo del sensor

El sensor puede usarse durante un máximo de 15 días. Esta alerta se envía 5 días, 3 días, 1 día y 1 hora antes del vencimiento del sensor. Cuando transcurre el lapso, el sensor se desconecta automáticamente.

En la siguiente tabla, puede consultar la configuración de la alerta de reemplazo del sensor y el contenido de los mensajes según el modo en que se está ejecutando la aplicación.

Situación	Tipo de alerta	Pantalla
Con la aplicación en ejecución	Alerta emergente	Alertas 4 de mayo de 2024 a las 9:41 a. m. El sensor vence en 3 días. Porfavor, tenga listo un sensor nuevo.
		Cerrar Alertas 4 de mayo de 2024 a las 9:41 a. m.
		El sensor venció y está desconectado. Puede ver los datos de glucosa anteriores deslizando el icono de la izquierda de la pantalla de inicio. Cerrar



Situación	Tipo de alerta	Pantalla
Si está usando el dispositivo inteligente después de cerrar la aplicación	Alerta de aviso de Android	CareSens Air p. m. 6:00 Vida útil restante del sensor 3día(s) CareSens Air p. m. 6:00 Vida útil restante del Desconectado sensor Puede ver los datos de glucosa anteriores destizando el cono de la toquierda de la pantalla de inicio.
Si la pantalla del dispositivo inteligente está bloqueada	Alerta de aviso de iOS	CareSens Air Vida útil restante del sensor 3día(s) CareSens Air Vida útil restante del sensor Vida útil restante del sensor Dedet ver los datos de glucosa anteriores desitzando el icono de la



Error del sensor

Cuando se produce un error en el sensor, se muestra la siguiente notificación:

Si se produce un error durante el calentamiento, se mostrará el mensaje 'Error de calentamiento del sensor'. Si se produce un error después de que se completa el calentamiento, se genera la alerta 'Error del sensor'. Cuando se genera esta alerta, la aplicación se desconecta del sensor y ya no puede usarse. Retírese el sensor del brazo de acuerdo con las instrucciones.

En la siguiente tabla, puede consultar la configuración de la alerta de error del sensor y el contenido de los mensajes según el modo en que se está ejecutando la aplicación.

Alertas 4 de mayo de 2024 a las 9:41 a. m. Su sensor no funciona. Por favor, retire su sensor e inície uno nuevo. Sisospecha que el producto está defectuoso, póngase en contacto con el servicio de atención al cilente de I-SENS. Alerta Cerrar Alertas 4 de mayo de 2024 a las 9:41 a. m. Su sensor no se calentó correctamente. Por favor, retire su sensor e inície uno nuevo. Sisospecha que el producto está defectuoso, póngase en contacto con el servicio de atención al cilente de I-SENS.	Situación	Tipo de alerta	Pantalla
Cerrar	Con la aplicación en ejecución	1	A de mayo de 2024 a las 9:41 a. m. Su sensor no funciona. Por favor, retire su sensor e inicie uno nuevo. Si sospecha que el producto está defectuoso, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de i-SENS. Cerrar Alertas 4 de mayo de 2024 a las 9:41 a. m. Su sensor no se calentó correctamente. Por favor, retire su sensor e inicie uno nuevo. Si sospecha que el producto está defectuoso, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de i-SENS.



Situación	Tipo de alerta	Pantalla
 Si está usando el dispositivo inteligente después de cerrar la aplicación 	Alerta de aviso de Android	CareSens Air p. m. 6:00 Error del sensor Desconectado CareSens Air p. m. 6:00 Error de calentamiento Desconectado
Si la pantalla del dispositivo inteligente está bloqueada	Alerta de aviso de iOS	CareSens Air p. m. 6:00 Error del sensor Desconectado CareSens Air p. m. 6:00 Error de calentamiento Desconectado

Uso de las alertas

i-sens

Notificación de conexión con el proveedor de cuidados

Cuando se registra un nuevo proveedor de cuidados, se generará una alerta similar a la siguiente.

En la siguiente tabla, puede consultar el método de alerta para el nuevo proveedor de cuidados y el contenido del mensaje según el estado de ejecución de la aplicación.

Situación	Tipo de alerta	Pantalla
Con la aplicación en ejecución	Alarma emergente	Proveedor de cuidados conectado "OOO" se conectó como proveedor de cuidados. Aceptar
Si está usando el dispositivo inteligente después de cerrar la aplicación	Alerta de aviso de Android	CareSens Air p. m. 6:00 Prowedor de cuidados aceptar conectado
Si la pantalla del dispositivo inteligente está bloqueada	Alerta de aviso de iOS	CareSens Air p. m. 6:00 Proveedor de cuidados conectudo



6.4 Cambio de la configuración de las alertas

En 'Configuración de alertas', puede elegir si desea recibir alertas para las siguientes categorías:

- Alerta de nivel de glucosa.
- · Cambio rápido.
- Alertas del sistema.
- Texto a voz.

O Nota

Consulte con su profesional de atención médica sobre la configuración de alertas de nivel de glucosa adecuadas para controlar su diabetes.

Siga estos pasos para cambiar la configuración de alertas:

- 1 Presione (en la pantalla de inicio.
- En la pantalla de configuración, cambie la configuración de las alertas de la siguiente manera.





N.°	Ícono	Nombre	Descripción
0	4 ×	Silenciar	 Si el modo silencioso está activado, todas las alertas se configuran como silenciosas. Cuando este modo se desactiva, todas las alertas regresan al modo de alerta configurado. Alertas que quedan excluidas de modo silencioso: Muy baja, Pérdida de señal, Error del sensor, Sensor vencido, Calentamiento del sensor
2	1₺	Muy baja	Configure el valor umbral como muy baja. Se muestran los valores ingresados en el rango objetivo de las tendencias de glucosa en la pantalla de inicio.
3	٥	Baja	Configure el valor umbral como baja. Se muestran los valores ingresados en el rango objetivo de las tendencias de glucosa en la pantalla de inicio.
4	٥	Alta	Configure el valor umbral como alta. Se muestran los valores ingresados en el rango objetivo de las tendencias de glucosa en la pantalla de inicio.
5	.	Cambio rápido	Elija entre por encima de 2 mg/dL/min (0,1 mmol/L/min) o más y por encima de 3 mg/dL/min (0,2 mmol/L/min) o más para recibir las alertas de cambio rápido.
6	(())	Alertas del sistema	Puede configurar las notificaciones de calibración, pérdida de señal, sensor vencido y notificación de errores.
7	ŵ	Texto a voz	Puede recibir una alerta de voz adicional cuando se detecta un cambio en la concentración de glucosa o se genera otro tipo de alerta.

7 Información sobre la glucosa en sangre compartida

Los datos de glucosa en sangre se pueden compartir con un proveedor de cuidados, como un familiar o un amigo. Los datos de la aplicación de usuario CareSens Air se comparten en tiempo real con la aplicación Sens365 en el dispositivo inteligente de los proveedores de cuidados.

7.1 Invitar proveedores de cuidados

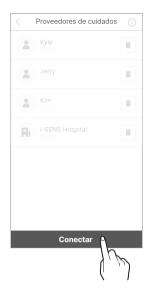
El usuario puede autorizar a los proveedores de cuidados para que accedan a las tendencias de glucosa en sangre del usuario, como los niveles de glucosa y los cambios en las flechas de nivel de glucosa, a través de la conexión con la aplicación CareSens Air del usuario. Los proveedores de cuidados pueden consultar el historial de alertas de glucosa en sangre (Muy baja, Baja, Alta, Cambio rápido) y el historial de eventos. El usuario puede dejar de compartir la información con los proveedores de cuidados en cualquier momento. Los proveedores de cuidados solo deben instalar la aplicación Sens365 (no la aplicación CareSens Air) en su dispositivo inteligente.

Siga estos pasos para conectarse con los proveedores de cuidados.

- 1 Después de ejecutar la aplicación CareSens Air, toque (3) en la parte inferior de la pantalla de inicio.
- 2 Toque Proveedores de cuidados.



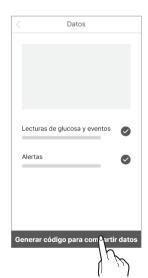
3 Toque Conectar en la pantalla 'Proveedores de cuidados'.



4 Toque Generar código para compartir datos.



- 5 En la pantalla 'Datos', seleccione los datos y los permisos que desea compartir y toque Generar código para compartir datos. Los datos que pueden compartirse son los siguientes.
 - Lecturas de glucosa y eventos
 - Alertas





- 6 Envíe el código generado al proveedor de cuidados con el que desea compartir sus datos.
 - El límite de tiempo para ingresar el código de información compartida generado es de 5 minutos.
 - Si el código caduca, deberá crear uno nuevo.
 - Para compartir este código por otros medios, toque Copiar.
 - El proveedor de cuidados puede acceder a los datos de glucosa en sangre del usuario ingresando el código para compartir en la aplicación Sense365. Para obtener más detalles, consulte el manual del usuario de la aplicación Sense365.
- 7 Cuando se agrega un proveedor de cuidados, se muestra una alerta para notificar que se agregó correctamente un nuevo proveedor de cuidados en la aplicación CareSens Air.





O Nota

Para obtener más detalles sobre el uso de la aplicación Sens365, consulte la guía del usuario de la aplicación Sens365.



7.2 Ingresar código para compartir e invitar proveedores de cuidados

Siga estos pasos para ingresar un código para compartir y conectarse con un proveedor de cuidados.

- 1 Después de ejecutar la aplicación CareSens Air, toque (3) en la parte inferior de la pantalla de inicio.
- Toque Proveedores de cuidados.
- 3 Toque Conectar en la pantalla 'Proveedores de cuidados'.



4 Toque Ingresar código para compartir datos.





5 En la pantalla 'Ingresar código para compartir', ingrese el código y toque **Aceptar**.



Si el código de información compartida es válido, aparecerá una ventana emergente de confirmación del proveedor de cuidados. Confirme que se trata del proveedor de cuidados correcto y toque Aceptar.



Cuando se agrega un proveedor de cuidados, se muestra una alerta para notificar que se agregó correctamente un nuevo proveedor de cuidados en la aplicación CareSens Air.





7.3 Para cambiar las opciones de información compartida

Puede dejar de compartir temporalmente sus datos de glucosa en sangre con su proveedor de cuidados o cambiar sus opciones.

Siga estos pasos para cambiar la configuración de la información compartida:

- 1 Toque 🖄 en la parte inferior de la pantalla de inicio.
- 7 Toque Proveedores de cuidados.
- 3 En la pantalla 'Proveedores de cuidados', toque el proveedor de cuidados cuyas opciones desea cambiar.





- 4 Cambie sus opciones de información compartida y toque **Aceptar**.
 - Los datos compartidos se pueden activar o desactivar con la opción de activación de información compartida.
 - Para cancelar la información compartida, debe cancelar la selección de cada elemento.





Cuando los usuarios de CareSens Air cambian sus opciones de información compartida, los proveedores de cuidados reciben una notificación que les informa sobre este cambio.



7.4 Desconexión de los proveedores de cuidados

Si ya no quiere compartir datos con sus proveedores de cuidados, puede desactivar los datos compartidos.

Siga los pasos a continuación para hacerlo.

- 1 Toque () en la parte inferior de la pantalla de inicio.
- 2 Toque Proveedores de cuidados.
- 3 En la pantalla 'Proveedores de cuidados', toque a a la derecha de los proveedores de cuidados con los que desea dejar de compartir datos.



4 En la ventana emergente 'Desconectar', toque **Desconectar**.



8 Mantenimiento

Aprender y respetar estas pautas para manejar CareSens Air le permitirá utilizarlo de forma más efectiva.

Esta sección le brindará ayuda para lo siguiente:

- Mantener y cuidar el sensor de manera efectiva.
- Almacenar de forma segura el sensor.
- Desechar CareSens Air de forma segura.

A Advertencia

No utilice un sensor dañado o defectuoso. Esto puede provocar infecciones.

♠ Precaución

El sensor fue esterilizado con EO después de su envasado. No limpie el producto con aqua ni ninguna otra solución antes de usarlo.

O Nota

Este manual cubre únicamente el mantenimiento del sensor CareSens Air. Para el mantenimiento de su dispositivo inteligente, consulte la documentación del fabricante.



8.1 Cuidado del sensor durante su uso

Siga estas instrucciones para cuidar el sensor durante su uso.



Precaución

No lave el sensor. El uso de una solución inadecuada puede dañar el dispositivo.

Método	Todos los días	Antes y después del uso	Cuando sea necesario
Inspección del sensor	 Compruebe que el sensor esté asegurado en su zona de colocación. Debe asegurarse de que objetos sólidos con un diámetro inferior a 1,0 mm no ingresen en el sensor. 	Si un producto para el cuidado de la piel como un protector solar o un repelente para insectos ingresa en el sensor, quítelo de inmediato con un trapo limpio.	Se generará una alerta cuando comience a agotarse la batería. Si recibe esta alerta, reemplace el sensor.

8.2 Almacenamiento del sensor

Almacenar de manera adecuada los envoltorios sellados de los sensores puede evitar el mal funcionamiento de CareSens Air.

- Mantenga los sensores sellados (esterilizados) hasta que tenga todo listo para colocárselos.
- Antes y después de almacenar un sensor, compruebe la fecha de vencimiento en la etiqueta del paquete.
- Almacene el paquete del sensor a una temperatura de entre 5 y 30 °C.
- Almacene el paquete del sensor a una humedad relativa de entre 15 y 85 %.



8.3 Cómo desechar este producto

Al desechar un dispositivo médico, debe cumplir con las normativas de manipulación y gestión de residuos médicos de su país. Las normativas sobre el desecho del sensor y de productos que estuvieron en contacto con fluidos corporales pueden variar según el país.

Comuníquese con el lugar de compra del producto o con el servicio al cliente para realizar consultas relacionadas con el desecho del producto.

i-sens

9 Garantía

i-SENS no asegura de ninguna manera, explícita o implícita, que sus productos o servicios estén libres de defectos de hecho o de derecho (incluidos defectos, errores y fallas, violación de derechos, etc., acerca de la seguridad, la confiabilidad, la precisión, la integridad, la validez, la aptitud para un propósito en particular, la seguridad, etc.) y no brinda ninguna garantía, implícita o de otro tipo. i-SENS no está obligado a eliminar estos defectos ni a ofrecer productos o servicios a los usuarios.

i-SENS ofrece la siguiente garantía limitada si se producen problemas durante el uso de este producto.

i-SENS garantiza la calidad del producto durante su vida útil, que se indica en la etiqueta exterior del envoltorio de CareSens Air.

Sin embargo, no se garantiza la calidad en los siguientes casos.

- Accidentes, usos incorrectos, abusos, negligencias o problemas causados por estrés físico del sensor, eléctrico o electromecánico.
- Equipos cuya identificación en el envoltorio del sensor haya sido quitada o sea ilegible.
- Si se provocan da
 ños causados por un accesorio o un producto por separado que no est
 é autorizado por el fabricante.
- Si una persona no autorizada por i-SENS desmonta o monta el producto.
- Si se supera la vida útil del producto.

Garantía de reemplazo

Si el sensor se reemplaza dentro del período de garantía debido a un defecto en los materiales o el proceso de producción, el período de garantía restante se transferirá al sensor de repuesto y la garantía de reemplazo dejará de tener validez.

Apéndice A Preguntas frecuentes

Este capítulo presenta situaciones que pueden ocurrir durante el uso de CareSens Air y explica cómo solucionarlas.

Si ocurre alguna situación no incluida en este capítulo o si experimenta un problema que no pueda resolver por su cuenta, comuníquese con el distribuidor autorizado.

Esta sección le brindará ayuda para lo siguiente:

- Identificar las causas de los problemas que ocurren durante el uso de CareSens Air.
- Resolver los problemas que ocurren durante el uso de CareSens Air.

¿Qué debo hacer si recibo una alerta de reemplazo del sensor?

El sensor puede usarse durante 15 días, y la alerta de reemplazo del sensor aparecerá 5 días antes de que transcurra este lapso. Cuando transcurre el lapso, el sensor se desconecta automáticamente. Ante esta situación, debe reemplazarse el sensor. Lea 'Desconexión y remoción del sensor' para obtener más información sobre la forma de desconexión del sensor.

¿Qué debo hacer si mi sensor vence antes de su reemplazo?

Cuando un sensor vence, se desconecta automáticamente. Retire el sensor del lugar donde está colocado y cámbielo por uno nuevo.

¿Qué debo hacer si el sensor se cae antes de su vencimiento?

Un sensor que se cae no puede volver a colocarse. Desconecte el sensor y reemplácelo por uno nuevo.

¿Qué debo hacer si se pierde la señal del sensor?

Compruebe que el Bluetooth de su dispositivo inteligente esté activado. Si el Bluetooth está activado, consulte 'Si se interrumpe la conexión entre el sensor y el dispositivo inteligente'.



La lectura de glucosa de mi sensor no coincide con la lectura de glucosa en sangre que tomé pinchando el dedo.

Un glucómetro mide la concentración de glucosa en la sangre desde la punta del dedo, y el sensor mide la concentración de glucosa en fluidos intersticiales. Puede llevar algo de tiempo que la glucosa llegue al fluido intersticial, lo que provoca una diferencia en el nivel de glucosa. La diferencia puede ser mayor el primer día luego de colocar el sensor. Se debe ingresar un valor de calibración regular para reducir esta diferencia. Consulte '4 Calibración' para obtener más información sobre la función de calibración de la lectura de glucosa del sensor.

¿Qué debo hacer si la lectura de glucosa del sensor no coincide con mi condición física?

Lávese bien las manos con un trapo con alcohol, use su glucómetro para obtener una lectura pinchando un dedo y compare el resultado con su condición física. Si es necesario, consulte con un médico.

Una vez colocado el sensor, no debería separarse del aplicador aunque se pulse el botón de liberación.

El sensor no puede usarse si no se desprende adecuadamente. Sostenga el parche adhesivo en el sensor y extraiga con suavidad el sensor del aplicador. Si el sensor no se extrae adecuadamente del aplicador y no está colocado en el área correcta, no podrá usarse. No utilice el sensor y comuníquese con el distribuidor autorizado más cercano o con el centro de servicio al cliente.

¿Qué debo hacer si tengo picazón en el lugar donde coloqué el sensor?

Colocar el sensor en la piel puede provocar un ligero roce. El nivel de estimulación o picazón puede variar en función del ambiente, diferencias individuales, reacciones alérgicas, etc. Si el roce y la picazón persisten incluso después de cambiar el lugar de colocación, interrumpa el uso y consulte con un médico.

¿Qué debo hacer si no puedo escuchar la alerta?

Si no puede escuchar las alertas en su dispositivo inteligente, verifique los siguientes factores:

- Compruebe la configuración de las alertas en la aplicación
- Compruebe los permisos y la configuración de volumen de las alertas en su dispositivo inteligente.



¿Qué debo hacer si la aplicación no encuentra una señal cuando intento establecer conexión con el sensor?

Mantenga el sensor y el dispositivo inteligente lo más cerca posible entre sí. La conexión puede tardar hasta 15 minutos. Si el problema no se resuelve después de 15 minutos, haga lo siguiente.

- Android: Vaya a Configuración > Aplicaciones en su dispositivo inteligente y fuerce el reinicio de CareSens Air.
- iOS: Fuerce el reinicio de CareSens Air.

¿Cómo puedo finalizar la operación de un sensor de manera anticipada?

Desconecte el sensor en la aplicación, sostenga el borde de la cinta adhesiva y quítela lentamente. Después de retirar el sensor, deséchelo. Lea 'Desconexión y remoción del sensor' para obtener más información sobre la forma de desconexión del sensor.

¿Por qué hay una región vacía en mis tendencias de glucosa?

Cuando la aplicación no puede recibir lecturas de glucosa del sensor, el estado del ícono de la señal en la pantalla de inicio mostrará el mensaje **Pérdida de señal** y no se mostrarán nuevas lecturas de glucosa. El sensor captura y envía lecturas de glucosa cada 5 minutos. Todos los datos que se hayan enviado se guardarán durante 12 horas. Se enviarán automáticamente cuando se restaure la conexión.

¿Puedo sumergirme en el agua mientras uso CareSens Air?

CareSens Air superó una prueba de resistencia al agua a una profundidad de 1 metro durante 24 horas. Sin embargo, el rendimiento de resistencia al agua puede cambiar en función del entorno de uso, y es mejor colocar cinta resistente al agua sobre el sensor para protegerlo y garantizar un uso seguro si estará expuesto al agua durante un período prolongado.

¿Qué debo hacer si el sensor ya no se adhiere bien?

El sensor puede perder adherencia después de períodos de uso prolongados. Se recomienda usar cinta para sensor a fin de evitar este problema. Si se agotó la cinta para sensor que fue suministrada, puede utilizar cinta médica normal. Siga el método adecuado para colocar el sensor a fin de mantener la estabilidad entre el sensor y la piel.

i-sens

Apéndice B Información técnica

B.1 Funciones y características del dispositivo

Compatibilidad electromagnética

- Este producto requiere atención especial en relación con la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe instalarse y mantenerse de acuerdo con la información de EMC incluida en el manual.
- El uso de un accesorio, un sensor o un cable que no esté autorizado por el fabricante puede aumentar o reducir el tamaño de los datos transmitidos por el sistema.
- Cuando se está utilizando el sensor, no coloque otros equipos cerca de él.
 Si está usando el sensor en estas circunstancias, compruebe si funciona normalmente.
- Los dispositivos de comunicación RF portátiles (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) deben estar a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de todas las partes del dispositivo. Si no se cumple este requisito, se puede afectar negativamente el rendimiento del producto.

La siguiente tabla incluye la declaración del fabricante y la información adicional que exige la norma IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (edición 4.1).

Nombre de la prueba	Norma referida	Parte evaluada	Voltaje de la fuente de alimentación eléctrica (CC)	Nivel de prueba requerido	Nota
Interferencia radiada	CISPR 11:2015 +AMD1:2016 +AMD2:2019	Carcasa	CC 3 V	Grupo 1, Clase B	
Descargas electrostáticas (ESD)	IEC 61000-4- 2:2008	Carcasa	CC 3 V	±8 kV/Contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV/aire	



Nombre de la prueba	Norma referida	Parte evaluada	Voltaje de la fuente de alimentación eléctrica (CC)	Nivel de prueba requerido	Nota
Campos electromagnéticos de radiofrecuencia radiada	IEC 61000- 4-3:2006 + AMD1:2007 + AMD2:2010	Carcasa	CC 3 V	10 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz 80 %, AM a 1 kHz Comunicación inalámbrica por radiofrecuencia	
Campo magnético de frecuencia eléctrica	IEC 61000-4- 8:2009	Carcasa	CC 3 V	30 A/m	
				8 A/m Modulación CW de 30 kHz	
Inmunidad a los campos magnéticos de proximidad	IEC 61000-4- 39:2017	Carcasa	CC 3 V	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz	
				7.5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	

i-sens

Seguridad

IEC 60601-1:2005 + AMD2:2020

Equipo eléctrico médico – Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial

- Protección contra descargas eléctricas: Pieza aplicada tipo BF con alimentación interna
- Modo de operación: Operación continua
- No apto para uso en presencia de una atmósfera enriquecida con oxígeno
- Protección contra agua y material particulado: IP48

IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

Equipo eléctrico médico – Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial – Norma colateral: Interferencias electromagnéticas – Requisitos y pruebas

CISPR 11: Grupo 1, Clase B

IEC 60601-1-6:2010 + AMD2:2020

Equipo eléctrico médico – Parte 1-6: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial – Norma colateral: Usabilidad

IEC 62366-1:2015+AMD1:2020

Equipo médico - Parte 1: Aplicación de ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos

IEC 60601-1-11:2015 + AMD1:2020

Equipo eléctrico médico — Parte 1-11: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial – Norma colateral: Requisitos para equipos eléctricos médicos y sistemas eléctricos médicos utilizados en entornos de salud en el hogar

Cumplimiento con normativas de radio

EN 301 489-1

Método de prueba de EMC técnicas comunes para equipos de radio

EN 301 489-17

Método de prueba de EMC para equipos de radio de sistemas de transmisión de datos inalámbricos de bajo rendimiento



B.2 Especificaciones técnicas

Especificaciones del producto

Parámetro	Descripción
Nombre del producto	CareSens Air
N.º de modelo	CGM-ST-002
Método de análisis	Método electroquímico
Tipo de enzima	GDH-FAD
Intervalo de medición	40-500 mg/dL (2,2-27,7 mmol/L)
Intervalo de transferencia de datos	Una vez cada 5 minutos
Distancia de transmisión	6 metros como máximo
Calibración	 Dos calibraciones inmediatamente después de la estabilización del sensor Las dos primeras calibraciones se realizan a intervalos de 12 horas y, posteriormente, una vez cada 24 horas.
Condiciones de operación	 Temperatura: 10–42 °C Humedad: humedad relativa del 10–95 % Presión: 700–1060 hPa Altitud: -382–3011 m
Condiciones de almacenamiento	 Temperatura: 5–30 °C Humedad: humedad relativa del 15–85 % Presión: 700–1060 hPa Altitud: -382–3011 m
Condiciones de transporte	 Temperatura: 5–30 °C Humedad: humedad relativa del 15–85 %
Tiempo de almacenamiento	12 meses
Vida útil	Hasta 15 días



Parámetro	Descripción	
Esterilización	Gas de óxido de etileno (EO)	
Cantidad de usos	Único uso	
Dimensiones (ancho x largo x alto)	 Parte transmisora: 35,2 × 19,2 × 5,0 mm Aplicador: 51,8 × 49,8 × 73,3 mm 	
Peso	 Parte transmisora: 4,5±0,5 g Aplicador: 74±5 g 	
Método de comunicación	Bluetooth 4.2	
Memoria	12 h de datos de glucosa	
Fuente de alimentación	Una pila tipo botón (CR 1632, 3 V), no recargable	
Protección contra ingreso	IP48: Protegido contra el ingreso de polvo, protegido contra la inmersión en agua a una profundidad máxima de 1 m durante 24 horas	
Especificación de embalaje	Empaquetado primario: Tyvek + PET Embalaje secundario: PET + Lámina de aluminio	



Rendimiento de precisión (basado en Cobas Integra 400 plus):

- Grupo de análisis completo (FA): 50 adultos de 18 años o más
- 1) Precisión general

Grupo de FA
MARD (%)
12,2 %

2) Precisión según la cantidad de días de uso

Cantidad de días de uso	MARD (%)
Día 1	15,0 %
Día 2	14,5 %
Día 5	13,8 %
Día 6	11,3 %
Día 10	11,0 %
Día 15	10,2 %



B.3 Ciberseguridad

Ciberseguridad

- Instale un software antivirus en su dispositivo inteligente para evitar que programas maliciosos accedan a la información de su dispositivo inteligente.
- Si la aplicación y el sensor no se conectan después de escanear el código de barras en la etiqueta del envoltorio del producto o de ingresar manualmente el código PIN de 6 dígitos y los 4 dígitos del número de serie, compruebe si ingresó correctamente el código PIN de 6 dígitos y los 4 dígitos del número de serie. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio al cliente mediante el sitio web de productos caresensair.com.
- Si la aplicación se conecta con el sensor y no puede encontrar una señal, coloque el sensor y el dispositivo inteligente a 6 m de distancia y sin obstrucciones. La conexión puede tardar hasta 15 minutos. Si el problema continúa después de 15 minutos, fuerce el cierre de la aplicación CareSens Air en la aplicación de configuración del dispositivo inteligente y reiníciela.
- Si cerró sesión y no volvió a iniciar sesión desde otro dispositivo, restablezca su contraseña.
- Si no pudo ingresar correctamente su contraseña más de 5 veces, restablezca su contraseña.
- Las cuentas donde no se inició sesión durante un año pasarán a estado inactivo.
 Si su cuenta pasó a estado inactivo, se requerirá una verificación por correo electrónico para iniciar sesión.
- En caso de que se produzca un incidente de ciberseguridad relacionado con un dispositivo inteligente, comuníquese con el distribuidor autorizado más cercano o con la autoridad competente.



Apéndice C Glosario

Término	Descripción
Aplicación	Un programa desarrollado para comodidad del usuario que puede usarse en el sistema operativo de un dispositivo inteligente o una PC tipo tableta.
Aplicador	Una herramienta pequeña utilizada para aplicar el censor.
Atrás	La parte trasera de un objeto
Papel de respaldo	Papel cubierto con silicona de un lado o de ambos. Se utiliza para proteger superficies adhesivas.
Respaldo	La generación de copias adicionales de un archivo en un lugar como un disco, en caso de que el archivo esté dañado debido a mal funcionamiento.
Bluetooth	La tecnología de comunicación inalámbrica mediante la cual los datos pueden transmitirse a cortas distancias entre dispositivos de comunicación inalámbricos, por ejemplo, un dispositivo móvil personal y equipos de oficina electrónicos, como una computadora o una impresora.
Fluido corporal	Hace referencia de manera colectiva a la sangre dentro de los tejidos o los vasos sanguíneos, los ganglios linfáticos y el líquido cefalorraquídeo.
Calibración	El proceso de brindarle a un dispositivo de monitoreo de glucosa continuo una medición de glucosa tomada de una punción de dedo. Esto mejora la precisión de las lecturas de glucosa del sensor.
Nube	Un sistema que guarda archivos e información como documentos, fotos, música, etc. en un servidor personal en línea.
Sistema de monitoreo continuo de glucosa	Un sistema que mide automáticamente los valores de glucosa de forma continua después de que un usuario se coloca el sensor en el cuerpo. El término puede expresarse en la forma corta CGMS.



Término	Descripción
СТ	Tomografía computarizada. Una herramienta de diagnóstico en la cual se miden rayos X u ondas de ultrasonido desde diferentes ángulos, y las imágenes del área interna reflejada se procesan en una computadora para producir una imagen transversal. Es una técnica utilizada para diagnosticar distintas enfermedades, entre ellas tumores.
Diabetes	Una enfermedad que provoca la mezcla de una alta cantidad de glucosa con la orina. Se produce cuando se reduce el nivel de insulina, que es una hormona que controla el metabolismo de los carbohidratos. La frecuencia y el volumen de las micciones es más alto, el consumo de agua es mayor a causa de la sed, y se produce un malestar general aunque con un aumento del apetito.
Diámetro	Un segmento de líneas que conecta dos puntos en un círculo o una esfera pasando por su centro.
EMC	Compatibilidad electromagnética, prueba de inmunidad a interferencia electromagnética de fuentes externas.
Óxido de etileno	Un tipo de éter cíclico. Es etileno oxidado, un gas de óxido incoloro. Es altamente soluble en agua, alcohol y éter, es altamente inflamable y es tóxico. Es altamente reactivo y se utiliza como ingrediente en compuestos orgánicos. Su fórmula química es C_2H_4O .
UE	La Unión Europea (una organización formada por 27 países en la comunidad europea mediante el Tratado de Maastricht).
Punción de dedo	El acto de extraer una muestra de sangre con fines de diagnosticar una enfermedad o realizar transfusión para obtener resultados.
Focal	Esto significa muchos dispositivos que están integrados en un solo chip semiconductor.
Glucosa	Un tipo de monosacárido. Forma cristales blancos que son dulces y altamente solubles en agua, y es reductible. Está ampliamente distribuida en el mundo de los seres vivos, que lo consumen en forma de energía. Su fórmula química es $C_6H_{12}O_6$. También se denomina glucosa.



Término	Descripción
Glucosa	Azúcar que se transporta en la sangre. En los vertebrados, el azúcar en sangre está compuesto principalmente por glucosa, que es la fuente de energía para el cerebro y los glóbulos rojos. El nivel en la sangre varía en función del ejercicio físico y las comidas. La glucosa en sangre (BG) también puede denominarse glucosa en plasma.
Interfaz gráfica de usuario	Un tipo de visualización en la que características como las entradas y las salidas se muestran en una forma gráfica simple, para que la operación de un dispositivo sea sencilla y cómoda.
GSM	El sistema global de comunicaciones móviles. Se trata del sistema de comunicaciones móviles personales más utilizado. Es un estándar de comunicación basado en TDMA.
Frecuencia alta	Una onda de radio o una onda electromagnética con una frecuencia alta. Esto normalmente se refiere a ondas con una frecuencia entre 3 y 30 MHz.
Hiperglucemia	Un síntoma en el que la concentración de glucosa en la sangre es inusualmente alta. En la mayoría de los casos está relacionado con la diabetes.
Hipoglucemia	Un síntoma en el que la concentración de glucosa en la sangre es inusualmente baja. Puede deberse a una sobredosis de insulina, complicaciones hepáticas, trastornos de la glándula tiroides, adrenopatía, enfermedad de la hipófisis o resección gástrica. Algunos síntomas pueden ser hambre, estado de distracción y sudoración fría. Si es grave, puede provocar holoprosencefalia y coma.
Inflamación	Una respuesta defensiva que se produce en el cuerpo cuando hay tejidos dañados. Por ejemplo, aparece como síntoma en respuesta a una lesión exterior, una quemadura o una invasión microbiana, e induce hiperemia, edema, fiebre y dolor en una parte del cuerpo.
Insulina	Una hormona proteica que regula el metabolismo de carbohidratos. Es secretada por el páncreas. Se utiliza como medicina alopática para el tratamiento de la diabetes, y actúa para reducir los niveles de glucosa en el cuerpo.



Término	Descripción
Bomba de insulina	Un dispositivo que se utiliza para administrar insulina de forma continua 24 horas al día. Administra continuamente pequeñas dosis de insulina de acción rápida y, al mismo tiempo, ajusta la administración de las dosis de insulina para compensar las comidas.
fluidos intersticiales	Un componente líquido que existe entre las células del tejido de animales y actúa como entorno celular. Ofrece nutrientes a las células y elimina los productos residuales de ellas.
Clasificación IP	Protección contra ingreso, una clasificación a prueba de polvo y a prueba de agua regulada por IEC 60529. El primer número es una clasificación a prueba de polvo; el segundo, una clasificación a prueba de agua.
Campo magnético	Un espacio en el cual existe atracción magnética, por ejemplo, cerca de un imán o una corriente, o la superficie de la Tierra.
Detector de metales	Una máquina que se usa para localizar objetos metálicos o determinar si un objeto es de metal o no.
MRI	Dispositivo de resonancia magnética, un equipo de análisis químico que utiliza fenómenos de resonancia magnética.
Clasificación nominal	La clasificación nominal de un dispositivo eléctrico o de cualquier otro dispositivo es el rango especificado en el que debe utilizarse el dispositivo.
Enrojecimiento	Un síntoma en el cual la piel o las membranas mucosas se inflaman y adoptan un color rojo a causa de infecciones. Esto se debe al agrandamiento de los capilares sanguíneos.
RF	Radiofrecuencia, el campo entero de diseño de equipos e investigaciones de ingeniería que abarca las comunicaciones inalámbricas que utilizan frecuencias altas en la banda de frecuencia electromagnética.
Comunicación RF	Comunicación inalámbrica
RFID	La identificación de radiofrecuencia utiliza ondas electromagnéticas para identificar de forma única una ID, y suele denominarse RFID. La tecnología RFID hace referencia al uso de ondas electromagnéticas para procesar información a larga distancia.
Rooting	El proceso de adquirir derechos de administrador en un dispositivo inteligente que utiliza el sistema operativo Android.



Término	Descripción
Esterilización	Un proceso que mata bacterias y otros organismos microscópicos. Esto puede hacerse mediante el uso de productos químicos o físicamente a través de calor.
Pieza aplicada tipo BF	Una pieza aplicada tipo BF se clasifica como pieza aplicada tipo F; esto quiere decir que está eléctricamente aislada de la Tierra. Por lo tanto, requiere una clasificación de protección más alta que una pieza aplicada tipo B. Esta clasificación de protección está diseñada para proteger al usuario contra descargas si una sobretensión inesperada de una fuente de alimentación externa se conecta al paciente y se aplica al lugar de contacto del paciente y la tierra.
Resistencia al agua	La propiedad de ser resistente al agua.
WEEE	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Regulaciones relacionadas con las obligaciones de reciclado de electrodomésticos que se desecharon. Una guía ambiental de la UE mediante la cual los consumidores deben pagar tasas de reciclado para desechar equipos eléctricos o electrónicos.
Widget	Una serie de características a las que un usuario puede acceder desde la pantalla de inicio de su dispositivo inteligente. Las características más usadas están en un solo lugar.



Descargar la aplicación CareSens Air





43, Banpo-daero 28-gil Seocho-gu, Seoul 06646, Korea **CareSensAir.com**



Medical Technology Promedt Consulting GmbH

Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert, Germany

