

ES

Manual de usuario

CareSens™ Air

15 Días

Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa



Este manual está diseñado para ayudarlo a utilizar CareSens Air correctamente. Lea este manual detenidamente antes de usar el producto y siga todas las instrucciones.

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

 **Nota**

Asegúrese de leer el manual del usuario antes de utilizarlo para garantizar el uso correcto. El incumplimiento del uso de CareSens Air de acuerdo con las instrucciones, advertencias y precauciones proporcionadas puede derivar en una falla de la detección de hipoglucemia o hiperglucemia graves, o a decisiones incorrectas en el tratamiento.

Contenidos

Antes de usar	8
Convenciones del documento	9
Información de seguridad	13
Riesgos y beneficios	20
1 Información de CareSens Air	22
Importancia del uso	22
Mecanismo de funcionamiento	23
1.1 Componentes del producto	24
Aplicador	25
Sensor	26
Aplicación CareSens Air	27
1.2 Condiciones de uso	28
Fecha de vencimiento	28
Condiciones de uso y almacenamiento	28
2 Instalación de la aplicación CareSens Air	29
Especificaciones recomendadas del dispositivo inteligente	29
2.1 Instalación de la aplicación en un dispositivo inteligente	
Android	31
2.2 Instalación de la aplicación en un dispositivo	
inteligente iOS	31
3 Uso de la aplicación	32
3.1 Inicio de sesión	33
Para usuarios nuevos	33
Usuarios registrados anteriormente	37
Restablecer contraseña	38
Usar sin iniciar sesión	41
3.2 Conexión a un sensor	42
Conexión del sensor a la aplicación Android	43
Conexión del sensor a la aplicación iOS	47
Colocación del sensor	51

	Configurar los ajustes de alerta después de conectar el sensor.....	55
	Si el sensor no se conecta.....	58
	Si se interrumpe la conexión entre el sensor y el dispositivo inteligente.....	59
	Desconexión y extracción del sensor.....	60
3.3	Información de la pantalla de inicio.....	62
	Información básica.....	63
	Barra de menú.....	64
	Datos de glucosa.....	66
	Flechas de tendencia.....	69
	Interpretación de las tendencias en los datos de glucosa.....	70
	Visualización de datos anteriores.....	72
	Historial de alertas.....	73
3.4	Explorar las funciones de la aplicación.....	74
	Ejecutar el widget.....	75
	Cómo ingresar un valor de calibración.....	76
	Edición y revisión de su perfil.....	78
	Cómo visualizar el libro de registros.....	80
	Grabación de un evento.....	81
	Cambiar la configuración.....	82
	Configuración del código de acceso.....	85
	Conexión con un medidor de glucosa.....	86
	Cargado de datos.....	88
	Administrar datos y conexiones.....	89
	Actualización de la aplicación.....	90
	Consulte el tutorial.....	91
	Consulte las preguntas frecuentes.....	92
	Hacer una consulta.....	93
	Recuperación de datos anteriores.....	95
3.5	Cierre de sesión.....	96
4	Decisiones de tratamiento.....	97
4.1	Precauciones antes de tomar decisiones sobre el tratamiento.....	97
4.2	Casos en los que debe utilizar un medidor de glucosa en lugar de CareSens Air.....	98
4.3	Cuándo suspender temporalmente las decisiones de tratamiento.....	99

4.4	Siga los consejos de su médico cuando tome decisiones sobre el tratamiento.....	99
4.5	Cómo utilizar los niveles de glucosa en sangre y las flechas de tendencia de la glucosa en las decisiones de tratamiento	100
	Cuando los niveles de glucosa en sangre están aumentando.....	101
	Cuando los niveles de glucosa en sangre son estables.....	102
	Cuando los niveles de glucosa en sangre están disminuyendo	103
5	Calibración.....	104
	Cómo calibrar un sensor.....	104
5.1	Medición de un valor de calibración.....	105
5.2	Cómo ingresar un valor de calibración.....	107
	Cómo ingresar un valor de calibración.....	107
6	Uso de eventos	108
6.1	Revisar la información de su evento	108
	Cómo visualizar el libro de registros.....	108
	Cómo ver eventos en las tendencias de glucosa	110
6.2	Grabación de un evento	111
6.3	Cambios en un evento.....	114
	Cómo editar un evento.....	114
	Cómo eliminar un evento	116
7	Uso de alertas	117
7.1	Cambio en la configuración de su dispositivo inteligente..	118
7.2	Configuración inicial de alertas de la aplicación	119
7.3	Verificación de sus alertas.....	122
	Alerta de detección de anomalías de señal	123
	Alerta de nivel de glucosa	124
	Alerta de cambio rápido del nivel de glucosa	126
	Alerta de pérdida de señal	127
	Alerta de reemplazo del sensor	128
	Alerta de error del sensor.....	130
	Alerta de conexión del red de cuidados del usuario	132
7.4	Cambio de la configuración de alertas	133

8	Compartir su información de glucosa en sangre	135
8.1	Invitar a red de cuidados del usuario	135
8.2	Ingreso de código de uso compartido para invitar a red de cuidados del usuario	138
8.3	Cambio en las opciones de uso compartido	140
8.4	Eliminación de red de cuidados del usuario	142
9	Mantenimiento	143
9.1	Cuidado del sensor durante el uso	144
9.2	Almacenamiento de un sensor	145
9.3	Eliminación de este producto	145
10	Garantía	146
	Garantía de reemplazos	146
	Apéndice A: preguntas frecuentes	147
	Apéndice B: información técnica	152
B.1	Características y funciones del dispositivo	152
	Compatibilidad electromagnética	152
	Seguridad	154
	Cumplimiento de regulación de radio	155
B.2	Especificación técnica	156
	Especificaciones del producto	156
	Rendimiento de precisión	158
B.3	Ciberseguridad	159
	Glosario del apéndice C	160

Antes de usar

- CareSens Air está diseñado para personas de 18 años o más que tienen diabetes o necesitan un control del nivel de glucosa. Monitorea continuamente la concentración de glucosa en el líquido intersticial en tiempo real. El monitoreo continuo de la glucosa calcula la concentración de glucosa en la sangre midiendo la concentración de glucosa en el líquido intersticial. Sin embargo, cuando la concentración de glucosa en sangre cambia, la concentración en el líquido intersticial cambia entre 5 y 15 minutos después.
- Este producto solo hace uso de la información personal que el usuario ha consentido para que se recopile.
- Comuníquese con el fabricante o visite el sitio web para obtener más detalles sobre este producto.
- En caso de presentar algún incidente grave con su sistema de monitoreo continuo de glucosa CareSens Air, informe a fabricante y autoridad sanitaria correspondiente de su país.

Nota

- Todos los estándares y reglamentos mencionados están vigentes a partir de la fecha en que se emitió este manual.
- i-SENS, Inc. ha preparado cuidadosamente la información contenida en este manual para que sea lo más precisa posible. Sin embargo, i-SENS no es responsable de ningún error u omisión que se incluya en el manual. i-SENS puede cambiar el producto descrito en este manual o cualquier aplicación de software relacionada sin previo aviso para mejorar la confiabilidad, las características o el diseño del producto.
- Este documento está protegido por derechos de autor. Está estrictamente prohibido copiar o modificar este manual sin el consentimiento previo de i-SENS.

Convenciones del documento

Convenciones de anotaciones

Este manual utiliza las siguientes convenciones de anotaciones para ayudar a entender su contenido.

Convenciones de anotaciones	Descripción
Negrita	El formato de letra negrita se utiliza para mostrar los elementos de la interfaz gráfica de usuario, incluidos los menús y directorios.
“”	Las comillas dobles se utilizan para indicar páginas, portales y pantallas desde la interfaz gráfica de usuario.
“Referencias cruzadas”	Se utilizan “referencias cruzadas” para referirse a diferentes secciones de este documento.
Ayudas visuales	Las ayudas visuales en forma de gráficos, ilustraciones o capturas de pantalla se utilizan para ayudar al lector a entender el texto.
Tablas	Las tablas se utilizan para presentar grandes cantidades de datos en un formato fácil de leer.

Descripciones y explicaciones complementarias

Puede consultarlos para obtener información sobre excepciones y limitaciones.

Nota

Esto indica situaciones de referencia que deben tenerse en cuenta y que pueden proporcionar información útil o ayudar a evitar el peligro cuando se utiliza el producto.

Mensajes de seguridad

En este manual, se utilizan los siguientes tipos de mensajes de seguridad para alertar al usuario de situaciones en las que debe tomar precauciones cuando usa el producto:

Advertencia

















Marca un peligro potencial que podría causar lesiones graves o la muerte si no se evita.









Precaución

Marca una situación que podría causar lesiones leves o daños a la propiedad si no se evita.

Definiciones de los símbolos

En la siguiente tabla, se muestran símbolos gráficos para los equipos eléctricos de consultas médicas establecidos por la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC, del inglés International Electrotechnical Commission). Estos símbolos no solo proporcionan información adicional sobre el producto y el uso del producto, sino también sobre la seguridad.

Símbolo	Descripción
	Marca CE
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Dispositivo médico
	Aviso
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones electrónicas de uso
	Consulte el manual/folleto de instrucciones
	Pieza aplicada de tipo BF
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	RAEE (Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)
	Límite de temperatura
	Límite de humedad
	Límite de presión atmosférica
	No utilizar si el empaque está dañado y consulte las instrucciones de uso
	Grado de protección contra el ingreso de materiales extraños o agua

Símbolo	Descripción
	Esterilizado con óxido de etileno
	Sistema de barrera única estéril con empaque protector exterior
	Fabricante
	Importado
	Código de lote
	Número de serie
	Fecha de caducidad
	Libre de Latex

Información de seguridad

Debe leer, comprender y cumplir estrictamente las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias y las precauciones que se indican en este capítulo antes de utilizar CareSens Air.

Indicaciones de uso

El sistema de monitoreo continuo de glucosa CareSens Air (sistema de CGM [del inglés Continuous Glucose Monitoring] CareSens Air) está indicado para el monitoreo continuo de los niveles de glucosa en sangre mediante la medición de la glucosa presente en el líquido intersticial en personas con diabetes mellitus mayores de 18 años. El sistema de CGM CareSens Air está diseñado para reemplazar las pruebas de glucosa en sangre estándar empleadas para las decisiones de tratamiento de la diabetes, a menos que se indique lo contrario. El sistema de CGM CareSens Air ayuda a detectar tendencias como hiperglucemia e hipoglucemia gracias a que proporciona información continua sobre la glucosa en sangre, controla los cambios en los niveles de glucosa en sangre a través de la detección de tendencias y el seguimiento de patrones, y ayuda en el diagnóstico y el tratamiento en las consultas con el personal médico.

Contraindicaciones

- Retire el sensor antes de un procedimiento de radiografía, RNM, TAC, ablación por radiofrecuencia, calor eléctrico de alta frecuencia o ultrasonido focalizado de alta frecuencia. Los campos magnéticos o el calor pueden dañar el dispositivo, lo que provoca lecturas incorrectas o errores de alerta del nivel de glucosa.
- Este producto no se ha evaluado ni aprobado para las siguientes personas:
 - Lactantes y niños menores de 18 años
 - Mujeres embarazadas y en período de lactancia
 - Pacientes con diálisis y pacientes gravemente enfermos

Advertencias

- La hipotensión grave o el shock pueden dar como resultados mediciones anormales. No utilice este producto en pacientes con síntomas graves, ya que la cetoacidosis o un estado hiperosmolar hiperglucémico no cetósico pueden provocar mediciones anormalmente bajas.
- El sensor se debe utilizar de acuerdo con las pautas del manual del usuario y se debe colocar en la parte del cuerpo según las indicaciones del manual del usuario.
- Lávese bien las manos con agua corriente y jabón, y séqueselas antes de aplicar el sensor. Limpie la zona donde se colocará el sensor en la piel con un bastoncillo con alcohol y séquela completamente. Si no sigue las indicaciones, se puede provocar una infección.
- No utilice el producto si el paquete del sensor está dañado o abierto. Esto puede provocar una infección.
- No utilice un sensor con daños o defectos. Esto puede provocar una infección.
- Conecte el sensor a la parte posterior del brazo. No hay suficiente evidencia de que el sensor funcione correctamente cuando se coloca en otra parte del cuerpo.
- El sensor se debe conectar inmediatamente después de abrir el paquete del aplicador para evitar la contaminación aérea.
- No retire la tapa de seguridad del aplicador hasta que esté listo para colocar el sensor. Si no sigue estas indicaciones, se puede provocar una infección a causa de la exposición a bacterias.
- Después de quitar la tapa de seguridad del aplicador, tenga cuidado de no apuntarla hacia ninguna persona.
- No presione el botón de liberación en el aplicador hasta que esté listo para colocar el sensor.
- Si utiliza una bomba de insulina, coloque el sensor a una distancia mínima de 8 cm de él.
- Si una pieza sensora del sensor se rompe o se desconecta durante el proceso de colocación del sensor, debe comprobar si la parte sensora se mantiene debajo de la piel. Si no puede ver la parte sensora a simple vista, busque asistencia médica. Si experimenta inflamación, enrojecimiento, hinchazón o dolor debido a una infección en el lugar donde se colocó el sensor, consulte a un profesional médico.
- Si experimenta hematomas o sangrado grave en el lugar donde se colocó el sensor, detenga el uso y retire el sensor; luego, consulte inmediatamente a un médico o profesional médico.
- Si hay sangrado en el momento de colocar el sensor, el sensor no está conectado correctamente u obtiene mediciones anormales, debe retirar el sensor y colocar uno nuevo en una parte diferente del cuerpo.

Advertencias

- Elija una nueva ubicación para colocar cada sensor nuevo. Si se siguen colocando nuevos sensores en un lugar utilizado anteriormente, se puede producir irritación o cicatrices en la piel.
- La ubicación elegida para la inserción debe cumplir con los siguientes criterios:
 - Debe estar al menos a 8 cm de distancia de un equipo de infusión de bomba de insulina o de la ubicación de la infusión.
 - No debe estar cerca de la cintura, zonas con tatuajes, huesos, cicatrices o piel irritada.
 - Debe ser una ubicación que no se golpee, empuje ni presione durante el sueño.
- La cinta adhesiva utilizada para fijar el sensor a la piel y las agujas guía utilizadas para ayudar con la inserción del sensor pueden generar reacciones alérgicas (eritema o edema) o picazón en algunos usuarios. Si esto ocurre, retire la cinta adhesiva o el sensor inmediatamente, y consulte a un médico o profesional médico.
- Mantenga el desecante incluido en el empaque fuera del alcance de los lactantes o niños.
- No ingiera el desecante incluido en el empaque.
- Si el contenido del desecante entra en contacto con los ojos, lávelos de inmediato con abundante agua corriente. Debe consultar a un médico si experimenta algún problema.
- Tragar el sensor puede causar asfixia. Supervise a los niños para que no toquen el sensor.
- Las lecturas de glucosa en sangre obtenidas con CareSens Air no pueden reemplazar la atención de un profesional médico y no se puede utilizar para diagnosticar la diabetes. Estos dispositivos tienen como objetivo proporcionar datos de glucosa a los pacientes para ayudarlos a controlar su diabetes y ayudar a los profesionales médicos en el diagnóstico y el tratamiento.
- Si descubre que el nivel de glucosa en sangre que se muestra no refleja con precisión sus síntomas, debe utilizar de inmediato un medidor de glucosa para comprobar y tomar decisiones sobre el tratamiento. Tome acciones médicas o siga las instrucciones de su médico.
- Si no puede comprobar los niveles de glucosa en sangre en tiempo real (por ejemplo, durante el período de calentamiento del sensor, cuando se produce un error en el sistema o cuando la flecha de tendencia de la glucosa en sangre se muestra como "..."), o si el valor actual de la glucosa en sangre no es confiable, no tome decisiones de tratamiento basadas en estos datos. En su lugar, utilice un medidor de glucosa para tomar decisiones sobre el tratamiento.

Advertencias

- Utilice un medidor de glucosa para tomar decisiones de tratamiento durante las primeras 12 horas después de conectar CareSens Air.
- Los profesionales médicos no deben tomar decisiones sobre el tratamiento según los datos recibidos de la aplicación Sens365. Los datos de glucosa en sangre que se comparten con los profesionales médicos pueden retrasarse y no son en tiempo real, por lo que no son adecuados para tomar decisiones sobre el tratamiento o procedimientos médicos. Estos datos de glucosa en sangre también incluyen las alertas de nivel bajo o alto de glucosa en sangre que se envían a los profesionales médicos. Las decisiones de tratamiento deben tomarse únicamente en función de los datos en tiempo real que se muestran en la aplicación del usuario, no aquellos en la aplicación del profesional médico.
- Si observa que las lecturas del sensor no reflejan con precisión su estado de salud, puede alinearlas con un medidor de glucosa en sangre.
- No realice calibraciones si su nivel de glucosa en sangre está cambiando rápidamente (de a 2 mg/dL [0,1 mmol/L] o más por minuto). Esto puede afectar la precisión del sensor.
- No utilice una medida tomada de ninguna parte del cuerpo (palma, antebrazo, etc.) que no sea la punta de los dedos para la calibración. El resultado puede ser diferente del que se obtiene con la punción un dedo, lo que puede afectar la precisión de las lecturas de glucosa del sensor.
- Si el resultado de la lectura de punción del dedo es inferior a 10 mg/dL (0,6 mmol/L) o superior a 600 mg/dL (33,3 mmol/L), no se puede utilizar como valor de calibración.
- Si el valor de calibración es inexacto, CareSens Air no puede proporcionar lecturas precisas de glucosa. Si nota que las lecturas del sensor no reflejan con precisión su estado de salud después de la calibración, no tome decisiones de tratamiento basadas en los datos de CareSens Air.
- Para ayudarlo a tomar decisiones de tratamiento apropiadas, cambie la configuración actual de las alertas a una que pueda reconocer con más facilidad y revise con frecuencia su dispositivo de visualización para evitar pasar por alto las alertas.
- Asegúrese de que el volumen de su dispositivo inteligente esté activado y no silenciado. No podrá escuchar las alertas si el volumen está desactivado.
- Cuando se conecta otro dispositivo de sonido, como audífonos, las alertas solo se reproducen a través del dispositivo conectado y no a través del altavoz del dispositivo inteligente. Asegúrese de que el dispositivo conectado esté configurado correctamente para recibir alertas.
- Cuando las notificaciones de su dispositivo inteligente o de la aplicación están silenciadas, no habrá sonido ni vibración por ninguna alerta. Sin embargo, seguirá recibiendo alertas visuales en su dispositivo inteligente.

Advertencias

- Desactive las actualizaciones automáticas del sistema operativo (SO) de su dispositivo inteligente para actualizar manualmente el sistema operativo cada vez. Algunas funciones del sistema operativo pueden afectar la configuración de la aplicación CareSens Air y su capacidad de recibir alertas. Después actualizar el sistema operativo, compruebe siempre la configuración de su dispositivo para asegurarse de que la aplicación CareSens Air funcione correctamente.
- Los datos de la aplicación CareSens Air pueden perderse si no se cargan en el servidor de la nube.
- Si elimina la aplicación del dispositivo inteligente mientras utiliza el sensor, se perderán todos los datos guardados por la aplicación. Si necesita eliminar la aplicación o cambiar a otro dispositivo inteligente, cargue todos los datos importantes al servidor en la nube y guarde una copia de seguridad en un dispositivo de almacenamiento separado.
- Este producto contiene una batería de botón. En caso de ingestión, una batería de botón de litio puede causar lesiones graves o fatales en un plazo de 2 horas. Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños. Si cree que alguien ha ingerido o tragado baterías, o que se han colocado dentro de alguna parte del cuerpo, busque atención médica inmediata.

Precauciones

- El aplicador y el sensor están diseñados para un solo uso y no se pueden reutilizar.
- Si el sensor entra en contacto con un producto para el cuidado de la piel, como protector solar o repelente de insectos, límpielo inmediatamente con un paño limpio. Estos productos pueden afectar el funcionamiento de CareSens Air.
- El sensor, el aplicador y la aplicación del usuario específicos deben utilizarse juntos para obtener mediciones precisas.
- No almacene el sensor en un congelador. Se recomienda almacenarlo a una temperatura de 5 °C a 30 °C.
- El sensor se esterilizó con gas de óxido de etileno (OE) después del empaque. No limpie el producto con agua ni con ninguna otra solución antes de utilizarlo.
- No utilice un sensor caducado.
- No repare este producto sin la autorización del fabricante.
- No repare, desarme ni monte el producto por su cuenta.
- No utilice un dispositivo dañado. Es posible que el producto no funcione normalmente.
- No desinfecte el producto. CareSens Air ya fue esterilizado. El incumplimiento de esta instrucción puede afectar el rendimiento del producto.
- Este producto está compuesto por componentes electrónicos altamente sensibles y, por lo tanto, se puede dañar fácilmente con un uso inadecuado. Se deben tomar precauciones cuando se usa el dispositivo para evitar daños.
- El producto es resistente al agua hasta por 24 horas a una profundidad de 1 metro. Por favor, no sumerja el producto a más de 1 m de profundidad ni durante más de 24 horas.
- Puede pasar por escáneres corporales o detectores de metales con Advanced Imaging Technology (AIT) mientras usa CareSens Air. Si no puede utilizar temporalmente su dispositivo inteligente en el área de control de seguridad, mida y controle sus glicemia en sangre con un medidor de glucosa en sangre. Verifique el estado más reciente de los puntos de control de seguridad en el aeropuerto antes de viajar.
- No exponga el producto a la luz solar directa. Esto puede afectar la vida útil y el rendimiento del producto.
- No lave el sensor. El uso de una solución inadecuada podría dañar el dispositivo. Cuando utilice iOS, no cierre la aplicación después de conectar el sensor. Se desconectará del sensor.
- Evite el contacto de la superficie exterior del sensor durante más de 10 minutos en entornos con temperaturas superiores a 41 °C. Podrían producirse quemaduras por baja temperatura.

Precauciones

- La vitamina C no afecta significativamente los niveles de glucosa en sangre, incluso cuando se consume por vía oral en exceso. Sin embargo, cuando se administra como una inyección (infusión), las lecturas de glucosa en sangre pueden parecer más altas de lo que realmente son, y el cambio en los niveles de glucosa en sangre y la duración de su efecto dependen de la dosis. Además, con dosis más grandes, se pueden producir errores en el sensor, lo que podría causar la pérdida de la conexión del sensor. El aumento en los niveles de glucosa en sangre y la duración de este efecto debido a la vitamina C pueden variar de una persona a otra. Se recomienda no recibir inyecciones de vitamina C mientras se usa un sensor. Si se determina que las lecturas fueron afectadas por la vitamina C, utilice métodos alternativos para medir los niveles de glucosa en sangre.

Riesgos y beneficios

Riesgos

Los riesgos del uso del sistema de CGM CareSens Air son los siguientes:

- Pasar por alto sus alertas
- Reacciones de adhesión
- Pieza sensora retenida
- Decisiones de tratamiento inadecuadas

Pasar por alto sus alertas

Para no pasar por alto las alertas del sistema de 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 recomendadas del dispositivo inteligente”, “Uso de alertas” y “Preguntas frecuentes” en el manual del usuario para obtener más información.

Reacciones de adhesión

Las cintas adhesivas para la piel y las cintas de sensores utilizadas en el sistema de CGM CareSens Air han pasado la prueba de compatibilidad biológica. Las reacciones de la adhesión son leves o, en la mayoría de los casos, no se producen. Algunas personas que participaron en el estudio clínico presentaron cierta inflamación y enrojecimiento, pero esto no representa un riesgo médico importante. Si los síntomas persisten, consulte a su profesional de la salud.

Riesgos residuales

Es poco probable que la parte sensora del sensor CareSens Air se rompa o se desconecte y permanezca debajo de la piel, ya que esto nunca sucedió en los ensayos clínicos. Las piezas sensoras esterilizadas que quedan debajo de la piel no suelen suponer un riesgo médico importante. Si la parte sensora se rompe o se desconecta y permanece debajo de la piel, y hay signos de infección o inflamación, comuníquese con su proveedor de atención médica o con el distribuidor autorizado más cercano.

Decisiones de tratamiento inadecuadas

Los usuarios pueden tomar decisiones de tratamiento con CareSens Air. Sin embargo, si se toman medidas de tratamiento en situaciones en las que esto no se debe hacer, existe el riesgo de que se produzcan resultados peligrosos, como la administración de cantidades duplicadas o excesivas de insulina al usuario. Para evitar estas situaciones, asegúrese de revisar las secciones “[Información de seguridad](#)” y “[4 Decisiones de tratamiento](#)” antes de tomar decisiones sobre el tratamiento.

Beneficios

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

- Reciba alertas de niveles altos y bajos de glucosa para la detección de hiperglucemia e hipoglucemia.
- Realice un seguimiento de tendencias y patrones de glucosa para un mejor manejo de la diabetes.
- Reduzca las molestias de obtener muestras de sangre en la punta del dedo.

Realice un seguimiento de tendencias y patrones.

El sistema de CGM CareSens Air ayuda a detectar la hiperglucemia y la hipoglucemia mediante la entrega de información continua sobre la glucosa en sangre con el fin de ayudar a controlar los cambios en los niveles de glucosa en sangre a través del análisis de tendencias y patrones, y animarlo a tomar mejores decisiones sobre los hábitos alimentarios y de ejercicio, así como para ayudar en el diagnóstico y el tratamiento en consultas con personal médico.

Mantenerse informado

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

Reduzca las molestias de obtener muestras de sangre en la punta del dedo.

Puede tomar decisiones de tratamiento con CareSens Air. Puede reemplazar la toma de muestras de sangre de la punta de los dedos necesaria para los medidores de glucosa, lo que reduce el dolor y las molestias para el usuario, siempre y cuando sus síntomas y el monitoreo continuo de sus niveles de glucosa sean constantes. Consulte la sección [“4 Decisiones de tratamiento”](#) para obtener más detalles sobre los eventos.

1 Información de CareSens Air

Advertencia

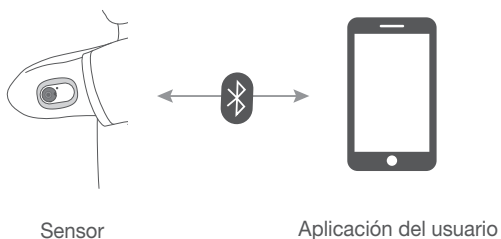
Las lecturas de glucosa obtenidas del sistema de CGM CareSens Air no pueden sustituir la atención médica profesional. Solo tienen como objetivo proporcionar al paciente datos sobre los cambios en el nivel de glucosa para ayudar con el diagnóstico y el tratamiento a través de la consulta con un profesional médico.

Importancia del uso

Los medidores convencionales de glucosa miden los niveles de glucosa en sangre en momentos específicos y no muestran cómo cambia el nivel ni ofrecen una vista general de los cambios en el nivel de glucosa en el tiempo. Sin embargo, el sistema de CGM CareSens Air ayuda a controlar la diabetes a través de la medición continua de los niveles de glucosa en líquido Intersticial la entrega de datos al usuario sobre las tendencias en los cambios del nivel de glucosa.

El monitoreo continuo de la glucosa calcula la concentración de glucosa en la sangre midiendo la concentración de glucosa en el líquido intersticial. Sin embargo, cuando la concentración de glucosa en sangre cambia, la concentración en el líquido intersticial cambia entre 5 y 15 minutos después.

Mecanismo de funcionamiento



Sensor

Aplicación del usuario

El usuario conecta el sensor a su cuerpo presionando el botón Liberar en el aplicador. El sensor conectado a la parte posterior del brazo mide los niveles de glucosa en el líquido intersticial y envía las mediciones a un dispositivo inteligente.

Todos los datos de su dispositivo inteligente se pueden respaldar en un servidor en la nube para evitar la pérdida de datos. Los profesionales de la salud pueden consultar los valores de glucosa en sangre y las tendencias tomados por el sensor de CareSens Air para ayudar con el control de la diabetes.

El usuario puede supervisar los datos del nivel de glucosa en sangre recibidos desde el sensor en la aplicación CareSens Air en un dispositivo inteligente. También puede utilizar la aplicación para registrar información sobre eventos de vida e ingresar valores de calibración tomados con un medidor de glucosa, lo que puede conducir a un control más eficaz de la diabetes.

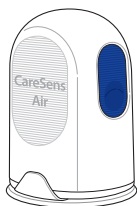
1.1 Componentes del producto

El sensor CareSens Air solo está diseñado para un solo uso. Una vez que se ha conectado, el sensor no se puede volver a utilizar.

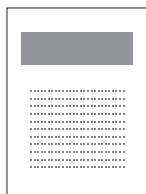
El contenido del empaque es el siguiente. Asegúrese de que todo el contenido esté presente antes de abrir el paquete.

⚠ Advertencia

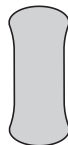
- No utilice el producto si el paquete del sensor está dañado o abierto. Esto puede provocar una infección.
- Mantenga el desecante incluido en el empaque fuera del alcance de los lactantes o niños.
- No ingiera el desecante incluido en el empaque.
- Si el contenido del desecante entra en contacto con los ojos, lávelos de inmediato con abundante agua corriente. Debe consultar a un médico si experimenta algún problema.



Aplicador



Instrucciones de uso



Cinta extra de sensor

🔍 Notas

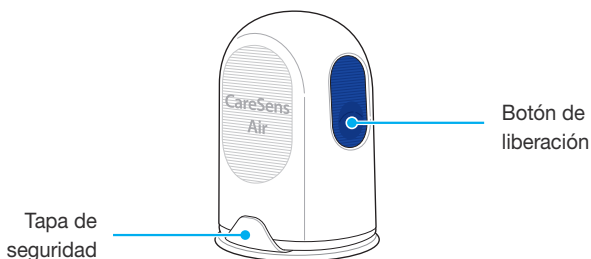
- El sensor está dentro del aplicador.
- La Cinta extra de sensor proporcionada puede variar según el período de fabricación y las circunstancias.

Aplicador

El aplicador se utiliza para proteger el sensor y fijarlo a la piel.

Nota

- El aplicador está diseñado para un solo uso y no se puede reutilizar.
- No presione el botón de liberación hasta que haya quitado la tapa de seguridad del aplicador y esté listo para conectar el sensor.



Los siguientes nombres se utilizan para las piezas del aplicador:

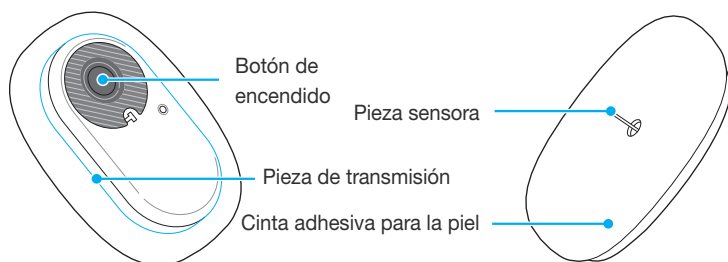
Nombre	Función
Tapa de seguridad	Esto evita que el sensor se libere accidentalmente.
Botón de liberación	Cuando se presiona este botón, el sensor se suelta y se conecta al cuerpo del usuario.

Sensor

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

Nota

- El sensor es resistente al agua. La resistencia al agua del producto se ha probado durante 24 horas y a una profundidad de 1 metro.
- Tenga cuidado de que objetos sólidos más pequeños de menos de 1,0 mm de diámetro no entren en el sensor.
- El dispositivo inteligente y el sensor deben mantenerse a una distancia de 6 metros entre sí. Si hay líquido o un obstáculo entre el dispositivo inteligente y el sensor, se puede reducir el rango de transmisión.
- El sensor es válido durante 15 días después de haberlo conectado. Habrá una alerta antes de la fecha de caducidad.
- Asegúrese de quitar el sensor en la fecha de caducidad o antes de esta.



En la siguiente tabla, se muestran los nombres y las funciones de las diversas piezas del sensor.

Nombre	Función
Botón de encendido	Enciende el sensor.
Pieza de transmisión	Tiene una batería integrada y transmite el valor de concentración de glucosa medido a través de la parte sensora hacia la aplicación del usuario.
Cinta adhesiva para la piel	Adhiere el sensor a la piel del usuario.
Pieza sensora	Mide los niveles de glucosa del usuario.

Aplicación CareSens Air

Puede utilizar la aplicación CareSens Air para controlar sus niveles de glucosa.

Notas

Escanee el código de barras en la etiqueta del empaque para conectar el sensor con el dispositivo inteligente. Para obtener más información, consulte “Conexión del sensor a la aplicación Android” o “Conexión del sensor a la aplicación iOS”.

1.2 Condiciones de uso

Fecha de vencimiento

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

El sensor se puede utilizar durante 15 días y no se puede volver a utilizar. El sensor debe desecharse una vez que haya caducado.

Los diferentes países pueden tener diferentes regulaciones sobre cómo desechar un dispositivo médico que haya estado en contacto con fluidos corporales. Siga las normas de su país para desechar los residuos médicos.

Consulte “9.3 Eliminación de este producto” para obtener más información sobre la eliminación del sensor.

Precaución

No se pueden utilizar sensores vencidos. Verifique la fecha de vencimiento antes de usarlo.

Condiciones de uso y almacenamiento

En la siguiente tabla, se explican las condiciones ambientales necesarias para almacenar, transportar y utilizar el dispositivo CareSens Air.

Categoría	Mientras está en uso	Durante el almacenamiento	Durante el transporte
Temperatura	10–45°C (la temperatura máxima de la superficie exterior del sensor: 48 °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	

Precaución

Evite el contacto de la superficie exterior del sensor durante más de 10 minutos en entornos con temperaturas superiores a 41 °C. Podrían producirse quemaduras por baja temperatura.

2 Instalación de la aplicación CareSens Air

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

Se requieren las siguientes especificaciones del dispositivo inteligente para instalar la aplicación.

Especificaciones recomendadas del dispositivo inteligente



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

Sistema operativo	Versión	Resolución	Almacenamiento de la aplicación	Memoria de la aplicación
Android	Android 8.0 o superior	360 x 640 px o superior	950 MB	200 MB
iOS	iOS 13.2 o superior	375 x 667 px o superior	990 MB	200 MB

 **Notas**

- Asegúrese de que se cuente con el espacio de almacenamiento mínimo requerido antes de usar la aplicación. Si no hay suficiente almacenamiento, es posible que la aplicación no funcione correctamente.
- Compruebe los requisitos mínimos de su dispositivo inteligente antes de instalar la aplicación. Es posible que la aplicación no funcione correctamente si actualiza el sistema operativo de su dispositivo inteligente después de instalar la aplicación.
- Visite el sitio web oficial de CareSens Air (<https://caresensair.com/content/compatibility>) para encontrar dispositivos inteligentes que hayan pasado nuestra prueba de compatibilidad. Es posible que la aplicación no funcione correctamente en los dispositivos inteligentes que no se han probado para determinar su compatibilidad.
- Puede configurar la fecha y la hora automáticamente en el menú Configuración de su dispositivo inteligente. Si la fecha y la hora no se configuran automáticamente, debe hacerlo manualmente si viaja a una zona horaria diferente.
- No instale la aplicación en un dispositivo inteligente que se haya manipulado a través de métodos de piratería informática. Es posible que la aplicación no funcione correctamente.

2.1 Instalación de la aplicación en un dispositivo inteligente Android

- 1 Presione  para iniciar la aplicación Play Store en su dispositivo inteligente Android.
- 2 Escriba “CareSens Air” en la barra de búsqueda de Play Store y, a continuación, presione .
- 3 Seleccione la aplicación CareSens Air de la lista de aplicaciones y presione **Instalar**.
- 4 Espere a que se complete la instalación y presione **Abrir**. Se iniciará la aplicación CareSens Air.

2.2 Instalación de la aplicación en un dispositivo inteligente iOS

- 1 Presione  para abrir la App Store en su dispositivo inteligente iOS.
- 2 En App Store, presione  e ingrese “CareSens Air” en la barra de búsqueda.
- 3 Seleccione la aplicación CareSens Air de la lista de aplicaciones y presione **OBTENER**.
- 4 Ingrese su ID y contraseña de Apple.
- 5 Espere a que se complete la instalación y presione **Abrir**. Se iniciará la aplicación CareSens Air.

3 Uso de la aplicación

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

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

Esta sección lo ayudará a realizar lo siguiente:

1. Registrarse e iniciar sesión en la aplicación.
2. Conectar la aplicación con el sensor para permitir un funcionamiento estable.
3. Utilizar la aplicación para configurar su entorno de control de la glucosa.
4. Aprender a interpretar los niveles y las tendencias de glucosa que se muestran en la aplicación.
5. Conocer y utilizar las funciones proporcionadas por la aplicación.

Precaución

Si elimina la aplicación del dispositivo inteligente mientras utiliza el sensor, se perderán todos los datos guardados por la aplicación. Si necesita eliminar la aplicación o cambiar a otro dispositivo inteligente, cargue todos los datos importantes al servidor en la nube y guarde una copia de seguridad en un dispositivo de almacenamiento separado.

Notas

La aplicación CareSens Air requiere permiso para utilizar 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

3.1 Inicio de sesión

Para utilizar la aplicación CareSens Air, debes registrar una cuenta e iniciar sesión en ella. Cuando registre una cuenta, ingresará la información de usuario y, luego, se verificará su dirección de correo electrónico. La aplicación solo proporciona datos sobre el usuario que está conectado actualmente.

Para usuarios nuevos

Si te registras para obtener una cuenta de i-SENS, puedes usar todas las aplicaciones de i-SENS con una sola cuenta.

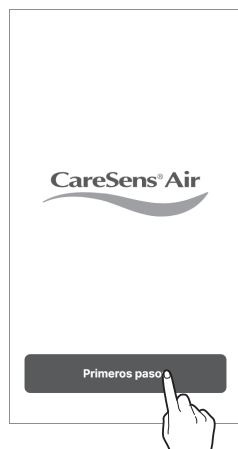
Siga los pasos que se indican a continuación para registrarse en una cuenta de i-SENS.

- 1 Ejecute la aplicación **CareSens Air** en su dispositivo inteligente.



CareSens Air

- 2 Presione **Primeros pasos** en la pantalla de inicio.



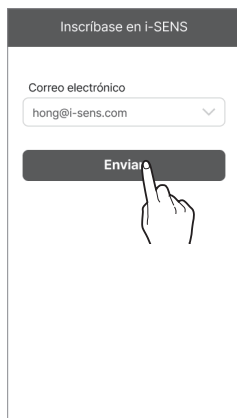
3 Desplácese a la pantalla de inicio de sesión de i-SENS.

Presione **Crear una cuenta**.

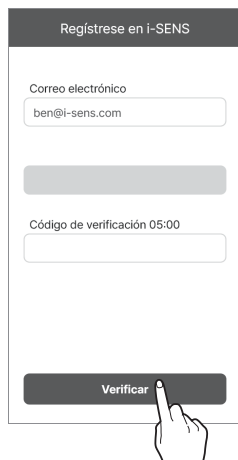
- Incluso si selecciona Social Login, es posible registrarse usando una cuenta.
- Seleccione su país de residencia y su idioma, luego ingrese su información para el inicio de sesión social.



4 Ingrese su dirección de correo electrónico con la que desea registrarse y presione **Enviar**. Se enviará un código de verificación a la dirección de correo electrónico que proporcionó.



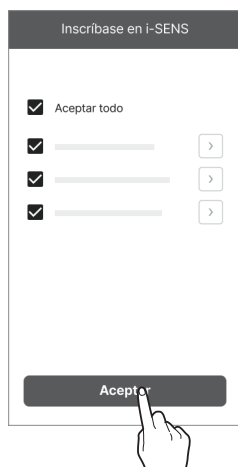
- 5** Ingrese el código de seis dígitos del correo electrónico de verificación y presione **Verificar**.



Notas

- Debe ingresar el código dentro de los 5 minutos posteriores al envío del correo electrónico. Presione **Reenviar** para emitir un nuevo código si no ingresa el código dentro del límite de tiempo.
- No puede crear una cuenta sin completar la verificación.

- 6** Después de aceptar los términos y condiciones requeridos, presione **Aceptar**.



- 7 Ingrese la información del usuario y presione **Aceptar**.

Regístrate en i-SENS

Correo electrónico
Ben@i-sens.com

Contraseña
●●●●●●●●

Confirmar contraseña
●●●●●●●●

Nombre
Ben

Fecha de nacimiento
1984-05-04

Género
Prefiero no responder

Aceptar

A hand icon is pointing to the 'Aceptar' button.

- 8 En la pantalla de inicio de sesión de i-SENS, ingrese su dirección de correo electrónico y contraseña y, a continuación, presione **Iniciar sesión**.

- Si se registró con Social Login, siga usando la misma cuenta que seleccionó en Social Login.

i-sens

ben@i-sens.com


●●●●●●●●

Iniciar sesión

A hand icon is pointing to the 'Iniciar sesión' button.


Usuarios registrados anteriormente

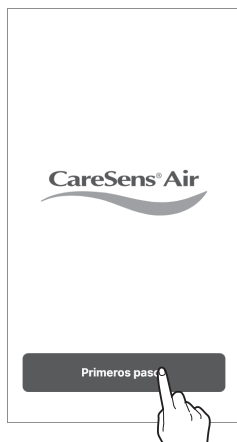
Si ya es un usuario registrado, siga estos pasos para iniciar sesión en la aplicación CareSens Air.

- 1** Presione  en su dispositivo inteligente para ejecutar la aplicación CareSens Air.
- 2** Presione **Iniciar sesión** en la pantalla de inicio.
- 3** En la pantalla de inicio de sesión de i-SENS, ingrese su dirección de correo electrónico y contraseña y, a continuación, presione **Iniciar sesión**.
- 4** Si ingresa una dirección de correo electrónico y una contraseña correctas, iniciará sesión como usuario registrado.

Restablecer contraseña

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

- 1 Encuentre la aplicación CareSens Air en su dispositivo inteligente y presione .
- 2 Presione **Primeros pasos** en la pantalla de inicio.



- 3 Desplácese a la pantalla de inicio de sesión de i-SENS.
Presione **¿Olvidó su contraseña?**



- 4** Ingrese su dirección de correo electrónico en la pantalla “¿Olvidó su contraseña?” y presione **Enviar**.

Se enviará un código de verificación a la dirección de correo electrónico del usuario.



- 5** Ingrese el código de seis dígitos del correo electrónico de verificación y presione **Verificar**.

- Debe ingresar el código dentro de los 5 minutos posteriores al envío del correo electrónico. Presione **Volver a enviar** para emitir un nuevo código si no ingresa el código dentro del límite de tiempo.
- No puede restablecer su contraseña sin completar la verificación.



- 6 Ingrese su nueva contraseña y confírmela.
Luego, presione **Aceptar**. Su contraseña se ha restablecido.

Olvidó su contraseña

Correo electrónico
ben@i-sens.com

Contraseña
●●●●●●●●●●

Confirmar contraseña
●●●●●●●●●●

Aceptar

Usar sin iniciar sesión

CareSens Air se puede utilizar sin crear ni iniciar sesión en una cuenta de i-SENS.

Siga estos pasos para utilizar CareSens Air sin iniciar sesión.

- 1** Inicie la aplicación CareSens Air en su dispositivo inteligente.
- 2** Presione **Continuar sin iniciar sesión** en la parte superior derecha de la pantalla de inicio de sesión.
- 3** La aplicación se iniciará sin iniciar sesión.



Notas

- Si utiliza la aplicación CareSens Air sin iniciar sesión, el nombre de usuario aparecerá como "Invitado" y los datos guardados en la aplicación no se cargarán en el servidor.
- Le recomendamos que inicie sesión para evitar la pérdida de datos.

3.2 Conexión a un sensor

Asegúrese de que el sensor se haya adherido a la piel y de que la alimentación se haya encendido. Conecte el sensor a la aplicación. Una vez que se conecte correctamente, el sensor se calentará. El dispositivo inteligente y el sensor se comunican a través de Bluetooth. Debe mantener la conexión entre el sensor y el dispositivo inteligente cuando esté en uso.

Siga estos pasos para conectar el sensor a la aplicación.

- 1 Conecte el sensor a la aplicación. Configure los ajustes de alerta en la aplicación.
- 2 Se producirá el calentamiento del sensor.
- 3 Una vez que el calentamiento del sensor se haya completado con éxito, se mostrará la lectura de glucosa. Si el calentamiento del sensor no se completa correctamente, compruebe si el sensor o el dispositivo inteligente no funcionan correctamente y vuelva a intentarlo. El sensor y el dispositivo siempre deben permanecer conectados.


Notas

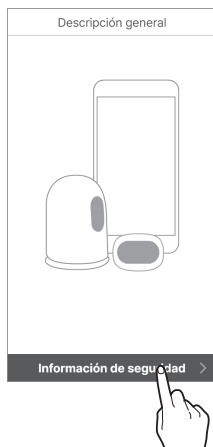
- No se pueden utilizar sensores vencidos.
- El sensor en uso utiliza la misma cuenta y se puede volver a conectar al mismo dispositivo siempre que sea válido. Si utiliza el sensor sin iniciar sesión, no podrá volver a conectarlo si la aplicación se elimina y luego se vuelve a instalar.
- Si el sensor en uso está conectado a un dispositivo diferente, solo se permite una conexión más. Cuando se conecta 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 un dispositivo diferente.
- Una vez que el sensor está conectado a la aplicación, no se puede conectar a otra aplicación. Cuando se vuelve a conectar o a cambiar dispositivos, solo se puede conectar a la aplicación a la que se conectó por primera vez.
- Mantenga el sensor y el dispositivo inteligente a menos de 6 metros de distancia el uno del otro, sin obstáculos como paredes u objetos metálicos entre ellos. La distancia desde el sensor hasta el dispositivo inteligente debe estar más cerca si hay algún objeto sólido entre ellos. De lo contrario, la conexión puede fallar.

Conexión del sensor a la aplicación Android

Conecte el sensor a la aplicación. Escanee el código de barras que se muestra en la etiqueta del paquete del sensor o ingrese manualmente el código PIN del sensor.

Siga los pasos que se indican a continuación para conectar el sensor a la aplicación:

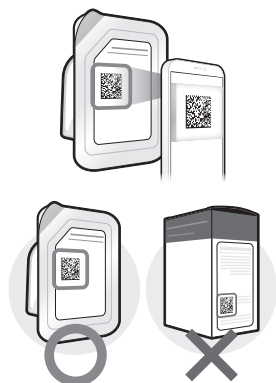
- 1 Active Bluetooth en su dispositivo inteligente.
- 2 Presione  en su dispositivo inteligente e inicie sesión.
- 3 Presione **Información de seguridad** en la pantalla “Descripción general”.



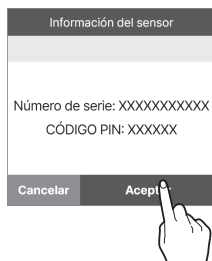
- 4 Lea la información en la pantalla “Información de seguridad”; luego, presione **Escanear información del sensor**.



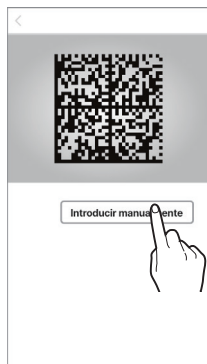
- 5 En la pantalla “Escanear información del sensor”, escanee el código de barras de la etiqueta del paquete.



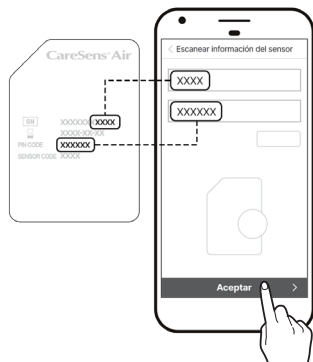
- 6 Cuando aparezca la información del sensor, verifique que sea la misma que la información del sensor en la etiqueta del paquete y presione **Aceptar**.



- 7 También puede ingresar manualmente el código de barras. Presione **Introducir manualmente**.



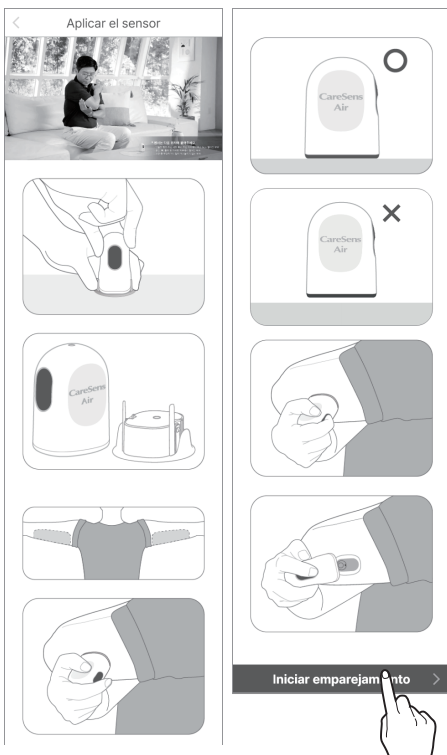
- 8 Introduzca el código PIN de 6 dígitos y los últimos 4 dígitos del número de serie escrito en la etiqueta del paquete del sensor; luego, presione **Aceptar**.



🔍 Notas

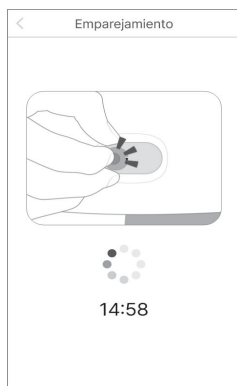
Cuando ingrese la información del sensor manualmente, asegúrese de ingresar los números correctamente. El sensor no se conectará si ingresa un número de serie o un código PIN incorrectos.

- 9 Una vez que el código de barras se reconoce correctamente o que la información se ingresa manualmente, verá la pantalla “Aplicar el sensor”. Siga los pasos que se indican a continuación para conectar el sensor en la parte posterior del brazo y presione **Iniciar emparejamiento**. Lea los detalles y las palabras de precaución “Colocación del sensor” antes de conectar el sensor.



- 10 Coloque el sensor en la parte posterior del brazo y presione el botón de encendido hasta que haga clic. Luego, el botón queda insertado hacia dentro. Espere hasta que se complete la conexión del sensor.

- Presione el botón dentro de los 15 minutos que se muestran en la pantalla para comenzar a conectar el sensor. Puede tomar hasta 15 minutos dependiendo de su entorno de comunicación. Después de 15 minutos, el proceso de conexión del sensor se reiniciará.




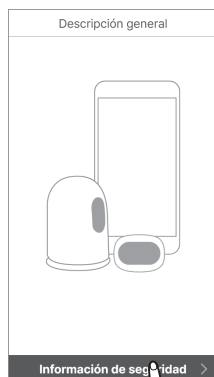
Notas

Utilice un medidor de glucosa para tomar decisiones de tratamiento durante las primeras 12 horas después de conectar CareSens Air.

Conexión del sensor a la aplicación iOS

Siga los pasos que se indican a continuación para conectar el sensor a la aplicación:

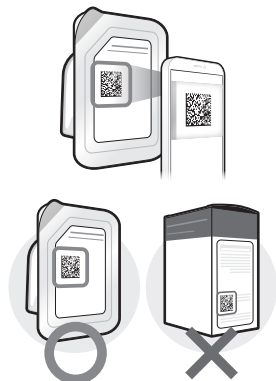
- 1 Active Bluetooth en su dispositivo inteligente.
- 2 Presione  en su dispositivo inteligente e inicie sesión.
- 3 Presione **Información de seguridad** en la pantalla “Descripción general”.



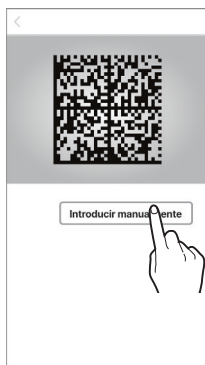
- 4 Lea la información en la pantalla “Información de seguridad”; luego, presione **Escanear información del sensor**.



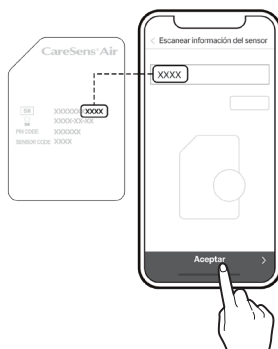
- 5 En la pantalla “Escanear información del sensor”, escanee el código de barras de la etiqueta del paquete.



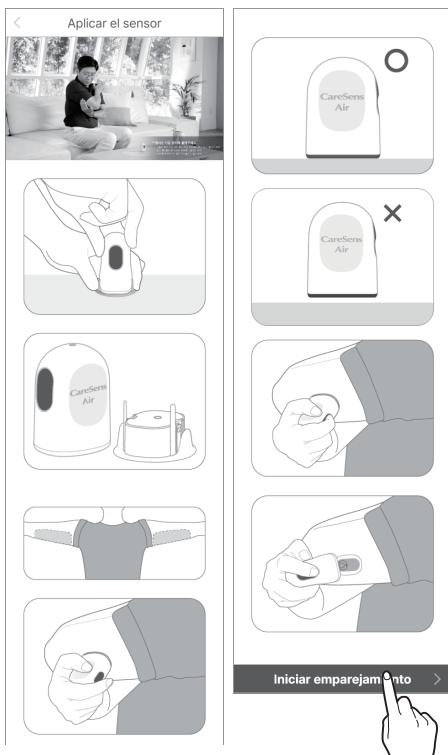
- 6 También puede ingresar manualmente el código de barras. Presione **Introducir manualmente**.



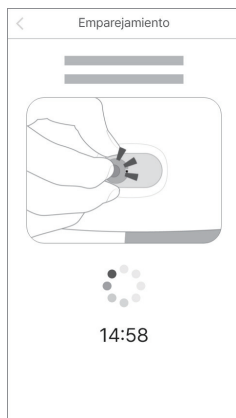
- 7 Ingrese los últimos 4 dígitos del número de serie escrito en la etiqueta del paquete del sensor y, a continuación, presione **Aceptar**.



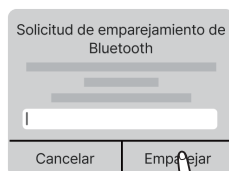
8 Una vez que el código de barras se reconoce correctamente o que la información se ingresa manualmente, verá la pantalla “Aplicar el sensor”. Siga los pasos que se indican a continuación para conectar el sensor en la parte posterior del brazo y presione **Iniciar emparejamiento**. Lea los detalles y las palabras de precaución “[Colocación del sensor](#)” antes de conectar el sensor.



- 9 Coloque el sensor en la parte posterior del brazo y presione el botón de encendido hasta que haga clic. Luego, el botón queda insertado hacia dentro. Espere hasta que se complete la conexión del sensor.
- Una vez que el código de barras se reconoce correctamente, el número de serie y el código PIN se muestran en la pantalla.
 - Si se ingresa manualmente, solo se muestra el número de serie.
 - Presione el botón dentro de los 15 minutos que se muestran en la pantalla para comenzar a conectar el sensor. Puede tomar hasta 15 minutos dependiendo de su entorno de comunicación. Después de 15 minutos, el proceso de conexión del sensor se reiniciará.



- 10 Cuando aparezca una solicitud de conexión Bluetooth en la pantalla, ingrese su código PIN y presione **Emparejar**.



⚠ Advertencia

Cuando utilice iOS, no cierre la aplicación después de conectar el sensor. Se desconectará del sensor.

🔍 Notas

Utilice un medidor de glucosa para tomar decisiones de tratamiento durante las primeras 12 horas después de conectar CareSens Air.

Colocación del sensor

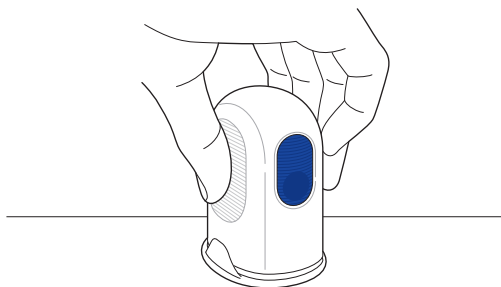
Siga los pasos que se indican a continuación para conectar el sensor a la parte posterior del brazo:

- 1 Verifique la fecha de vencimiento en la etiqueta del paquete del sensor.

⚠ Precaución

No se pueden utilizar sensores vencidos. Verifique la fecha de vencimiento antes de usarlo.

- 2 Abra el paquete del sensor CareSens Air.
- 3 Saque el aplicador del empaque y configúrelo en una superficie plana y estable.



- 4 Lávese bien las manos con agua corriente y jabón, y séqueselas con un paño limpio.
- 5 Limpie la zona donde se colocará el sensor en la piel con un bastoncillo con alcohol y espere a que se seque completamente.

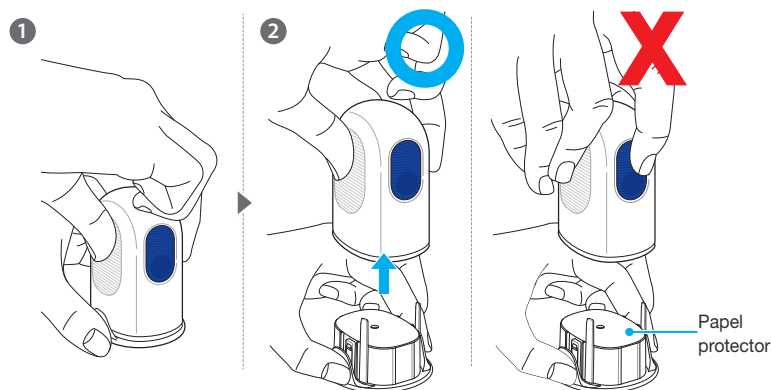
⚠ Precaución

- Elija una nueva ubicación para colocar cada sensor nuevo. Si se siguen colocando nuevos sensores en un lugar utilizado anteriormente, se puede producir irritación o cicatrices en la piel.
- El sensor se debe conectar inmediatamente después de abrir el paquete del aplicador para evitar la contaminación aérea.
- La ubicación elegida para la inserción debe cumplir con los siguientes criterios:
 - Debe estar al menos a 8 cm de distancia de un equipo de infusión de bomba de insulina o de la ubicación de la infusión.
 - No debe estar cerca de la cintura, zonas con tatuajes, huesos, cicatrices o piel irritada.
 - Debe ser una ubicación que no se golpee, empuje ni presione durante el sueño.
- Después de quitar 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 se quita la tapa de seguridad, el papel protector que cubre el adhesivo de la piel se quita al mismo tiempo.

🔍 Notas

Asegúrese de que el papel protector se haya quitado completamente del adhesivo de la piel y esté en la parte superior de la tapa de seguridad.



🔍 Notas

El aplicador y el sensor no se pueden volver a utilizar; por lo tanto, tenga cuidado de no presionar el botón de liberación accidentalmente.

- 7** Quite la tapa de seguridad y coloque el aplicador como se muestra en la figura del brazo, en el punto donde el sensor se colocará.

Es posible que el sensor no se fije correctamente si el aplicador está colocado como se muestra en la figura.

Notas



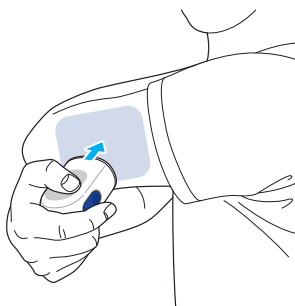
Coloque el aplicador como se muestra en la figura sobre el área de unión y luego presione el botón de liberación.



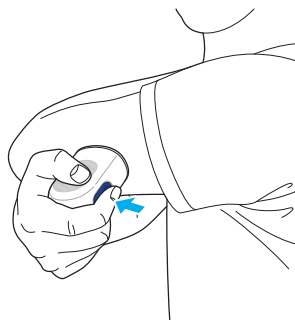
No deje espacio entre el área y el aplicador.



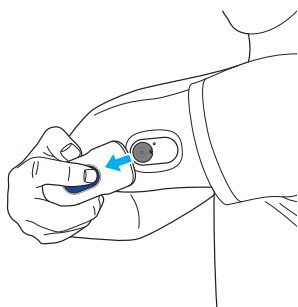
No incline el aplicador sobre el área.



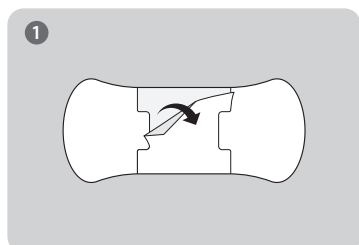
- 8** Presione el botón Liberar en el aplicador. El sensor del aplicador se fijará en la parte posterior de su brazo.



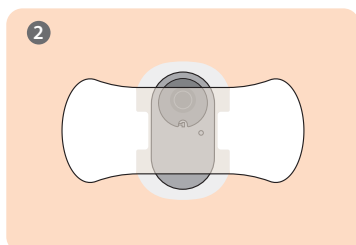
- 9** Retire el aplicador y asegúrese de que el sensor se haya instalado adecuadamente.



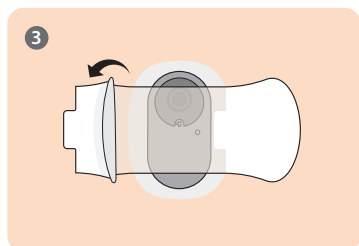
- Si el adhesivo del sensor se ha debilitado durante el uso, puede utilizar cinta del sensor para mantener el sensor en su lugar de forma más segura. Por ejemplo, puede utilizar cinta de sensor para evitar que el sensor salga de la piel después de que se haya conectado durante siete días.



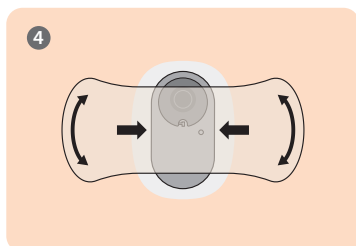
1 Quite la parte posterior media de la cinta del sensor.



2 Conecte el sensor en el centro de la cinta del sensor.



3 Quite ambas partes posteriores de la cinta del sensor.



4 Para fijar el sensor al área, presione la cinta del sensor.

- La cinta del sensor proporcionada puede variar según el período de fabricación y las circunstancias.

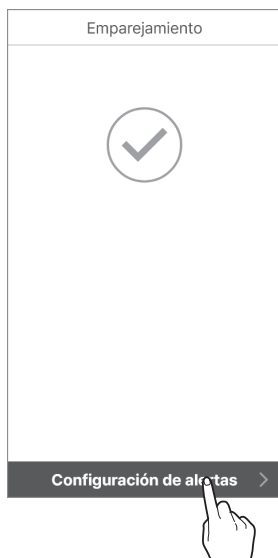
- 10** El aplicador está diseñado para un solo uso. Deséchelo después de su uso.

Configurar los ajustes de alerta después de conectar el sensor

Después de conectar el sensor correctamente, ingrese los valores de umbral para muy bajo, bajo y alto y continúe con la configuración de las alertas. Consulte a su profesional de la salud para conocer los valores de umbral adecuados para “muy bajo”, “bajo” y “alto”.

Siga los pasos que se indican a continuación para configurar los ajustes de alerta después de conectarse con el sensor.

- 1 Asegúrese de que el sensor esté conectado y de que la alimentación esté conectada. Consulte [“Colocación del sensor”](#) para obtener más información sobre la conexión de sensores.
- 2 Presione **Configuración de alertas** en la pantalla “Emparejamiento” si desea recibir alertas de la aplicación mientras utiliza el sensor.



- 3 En la pantalla “Configuración de alertas”, ingrese los valores de umbral para niveles de glucosa en sangre muy bajos, bajos, altos y que cambian rápidamente y los tipos de alerta, luego presione **Finalizado**.

Configuración de alertas

Muy baja
Si está por debajo de

Baja
Si está por debajo de

Alta
Si está por encima de

Configuración de alertas

Por encima de 2 mg/dL/min

Por encima de 3 mg/dL/min

Configuración de alertas

Sonido

Vibración

Sonido + vibración

Silenciar

Siguiente >

< Atrás Siguiete >

< Atrás Finalizado >

Notas

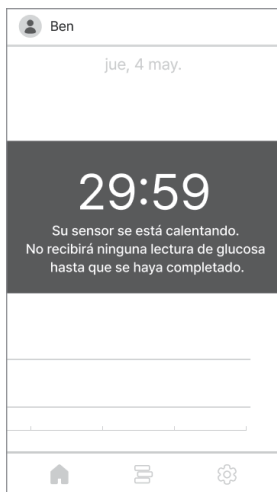
Si seleccionó la configuración de silencio, recibirá alertas sin ningún sonido ni vibración. Si desea asegurarse de reconocer las alertas, cambie la configuración para que emita sonido o vibración.



- 4 El calentamiento del sensor se iniciará automáticamente.

Notas

Si necesita tomar una decisión de tratamiento durante los 30 minutos que se necesitan para el calentamiento del sensor, utilice un medidor de glucosa.

- La pantalla de inicio muestra el estado del calentamiento del sensor, que tarda aproximadamente 30 minutos.
- Si el sensor no se calienta, comuníquese con el servicio de atención al cliente o el lugar de compra.



- 5** Una vez que se complete el calentamiento del sensor, se mostrará la lectura de glucosa y el color de  cambiará de gris a azul. Si es necesario, puede presionar el  azul para ingresar un valor de calibración.

Si el sensor no se conecta

Si el sensor no se conecta, aparecerá una ventana emergente que explicará la causa de la falla. Según la causa de la falla, siga estos pasos para intentar conectar el sensor nuevamente:

- Si un sensor no funciona correctamente: el sensor presenta fallas y no se puede utilizar. Desconecte el sensor si es necesario. Luego, coloque y conecte un nuevo sensor. Lea [“Desconexión y extracción del sensor”](#) para obtener más información sobre cómo desconectar el sensor. Para obtener más información sobre la conexión del sensor, consulte [“Conexión del sensor a la aplicación Android”](#) [“Conexión del sensor a la aplicación iOS”](#)o.
- Si la conexión no es segura: el sensor no se puede conectar debido a una conexión inestable con su dispositivo móvil. Realice los siguientes pasos e intente conectarse nuevamente:
 - Mantenga el sensor y el dispositivo inteligente cerca uno del otro.
 - En la configuración de su dispositivo inteligente, desactive Bluetooth y vuelva a activarlo.
- Si el sensor ya está en uso: ha intentado conectarse a un sensor que ya está siendo utilizado por otro usuario. Compruebe si la información del sensor que figura en el paquete se ingresó correctamente. Ingrese el número de serie y el código PIN con precisión y vuelva a conectarse.

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

En los siguientes casos, se puede producir un error de comunicación entre el sensor y el dispositivo inteligente:

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

Si se produce un error de comunicación, un sensor de funcionamiento normal almacenará los datos que recopila y los transferirá al dispositivo inteligente cuando se restablezca la conexión. El sensor puede guardar datos durante 12 horas. Después de 12 horas, se pueden perder datos adicionales.

Si se produce un error de conexión, siga estos pasos e intente conectarse nuevamente:

- Mantenga el sensor y el dispositivo inteligente cerca uno del otro.
- Salga de la aplicación y reiníciela.
- Desactive y reinicie Bluetooth en su dispositivo inteligente.
- Apague el dispositivo inteligente y vuelva a encenderlo.

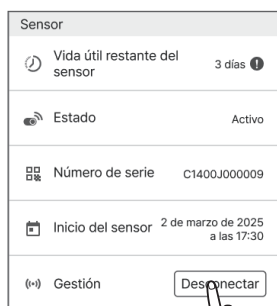
Desconexión y extracción del sensor

El sensor se desconecta automáticamente cuando vence. Puede desconectarse manualmente de un sensor mientras aún está en uso. Puede desconectarse de un sensor si funciona mal debido a daños. Es posible que pierdan los datos que no se hayan transferido cuando desconecte el sensor. Compruebe que se hayan recibido todos los datos recientes antes de desconectarlo.

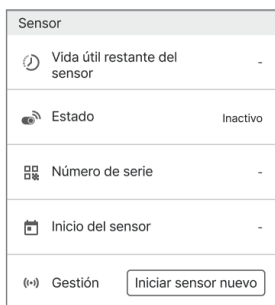
Siga estos pasos para desconectar el sensor:

1 Abra la aplicación y presione  en la parte inferior de la pantalla de inicio.

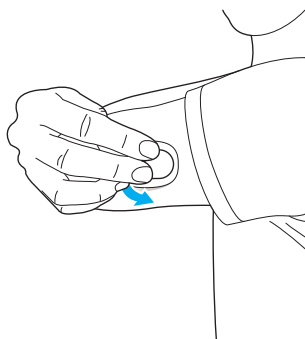
2 Presione **Desconectar** a la derecha de “Gestión”. Aparecerá la ventana emergente de desconexión del sensor.



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



- 4 Quite el sensor colocado en la parte posterior del brazo. Quítelo lentamente, comenzando por el borde de la cinta adhesiva para la piel.



3.3 Información de la pantalla de inicio

Si el sensor funciona de manera estable, se mostrará 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 la aplicación CareSens Air contiene lo siguiente:

- Información básica: perfil, nombre, notificación de estado sin sonido, notificación de nuevos anuncios
- Barra de menú: inicio, libro de registros, configuración
- Datos de glucosa: estado de conexión, estadísticas de glucosa, 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 que recibió glucosa

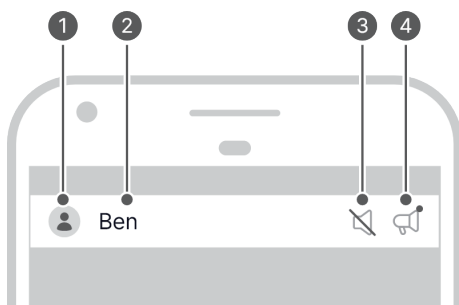
El nivel de glucosa y la flecha de tendencia de glucosa en la pantalla de inicio pueden ayudarlo a comprender su estado de glucosa. Puede comprobar los cambios en los niveles de glucosa del sensor en las tendencias de glucosa. Comprender el contenido y las características de la aplicación lo ayudará a utilizar CareSens Air para controlar su diabetes de manera más eficaz.

Esta sección lo ayudará a realizar lo siguiente:

- Comprender lo que se muestra en la pantalla de inicio.
- Conocer lo que hacen los íconos en la pantalla de inicio.
- Aprenda a controlar las tendencias anteriores de la glucosa.
- Verifique los niveles de glucosa.
- Vea su alerta de nivel alto y bajo en las tendencias de la glucosa.
- Verifique si se ha calibrado un sensor.
- Verifique los registros de eventos y los detalles de los eventos.

Información básica

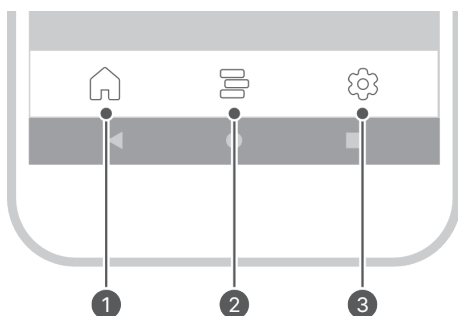
En la siguiente tabla, se explica la información básica que la aplicación CareSens Air muestra en la parte superior de la pantalla de inicio.




N.º	Ícono	Nombre	Descripción
1		Perfil	Se muestra la imagen cargada en su perfil. Puede cambiar esta imagen en la pantalla "Perfil" presionando su nombre.
2	Ben	Nombre	Se muestra el nombre que ingresó cuando se registró. Puede cambiarlo en la pantalla "Perfil" presionándolo.
3		Notificación de estado sin sonido	La imagen aparece cuando el volumen del dispositivo inteligente está configurado en 0.
4		Notificación de nuevos anuncios	Si hay un anuncio sin revisar, se mostrará un ícono. Presione el ícono para ir a la pantalla "Anuncios".

Barra de menú

En la siguiente tabla, se explican los íconos y las funciones disponibles en el menú de la pantalla de inicio.



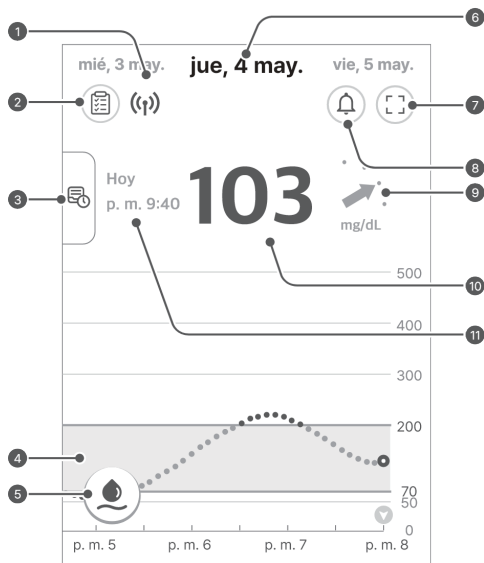
N.º	Ícono	Nombre	Descripción
1		Inicio	Vuelve a la pantalla de inicio que muestra las tendencias de glucosa en sangre.
2		Libro de registros	<ul style="list-style-type: none"> • Cuando presione este ícono, se mostrará una lista de eventos registrados por el usuario. Puede agregar, editar o eliminar eventos. • Consulte la página web “6 Uso de eventos” para obtener información detallada sobre los eventos.

N.º	Ícono	Nombre	Descripción
3		Configuración	<ul style="list-style-type: none"> • Cuando presione este ícono, verá una pantalla que le indicará el estado de la conexión del sensor, el estado de la calibración, el tipo de alerta y las alertas de nivel de glucosa. • Todos los datos guardados en la aplicación se pueden cargar y guardar en el servidor en la nube. Puede cargar datos instantáneamente cuando lo desee. • Puede conectarse a un nuevo sensor o desconectarse de un sensor conectado actualmente. • Puede consultar el manual del usuario, las preguntas frecuentes y la información de la aplicación. • Consulte “Cambiar la configuración” para obtener más información sobre cómo cambiar su configuración. • Consulte “Actualización de la aplicación” para obtener más información sobre cómo actualizar la aplicación a la versión más reciente. • Puede revisar el medidor de glucosa que está conectado a su dispositivo inteligente o registrar uno nuevo. Consulte “Conexión con un medidor de glucosa” para obtener más información sobre cómo conectar su medidor de glucosa.





Datos de glucosa




La aplicación CareSens Air muestra su nivel de glucosa actual y la flecha de tendencia de glucosa como se muestra a continuación. Puede elegir si desea que se muestren de forma vertical u horizontal en la pantalla de su dispositivo inteligente.

En la siguiente tabla, se explica cómo la pantalla de inicio muestra los datos del nivel de glucosa:



N.º	Ícono	Nombre	Descripción
1	(⌋)	Estado de conexión	<p>El estado de la conexión entre el dispositivo inteligente y el sensor se muestra en los siguientes colores:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Azul: el estado de la comunicación es bueno. • Rojo: el dispositivo inteligente no ha recibido ninguna señal durante 25 minutos. • Gris: el Bluetooth del dispositivo inteligente está desactivado.









N.º	Ícono	Nombre	Descripción
2		Estadísticas de glucosa	<p>Cuando presione este ícono, se mostrarán las estadísticas de sus niveles de glucosa durante las últimas 24 horas:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nivel promedio, desviación estándar, cuánto tiempo estuvo su nivel dentro del nivel objetivo de glucosa y los rangos bajo y alto.
3		Datos anteriores	<p>Cuando arrastra o tabula la barra que de la izquierda de la pantalla a la derecha, sus tendencias previas de glucosa aparecerán en las secciones. Cuando seleccione una sección, se mostrará una pantalla detallada en el mismo formato que la pantalla de inicio.</p>
4		Tendencias de glucosa	<p>Los cambios en el nivel de glucosa mientras el sensor está en uso se muestran como un gráfico.</p>
5		Botón de calibración	<ul style="list-style-type: none"> Si presiona este ícono, se mostrará la pantalla de entrada de calibración. Introduce una lectura de glucosa tomada con un medidor de glucosa mediante la punción de un dedo. El usuario puede ajustar las lecturas del sensor si es necesario, pero no tiene que hacerlo. Si la opción de calibración no está disponible, significa que no es necesaria en ese momento. Consulte “6 Uso de eventos” para obtener más información sobre la calibración.

N.º	Ícono	Nombre	Descripción
6	jue, 4 may.	Fecha	Se muestra la fecha en que se recibieron los datos del sensor conectado actualmente. Pulse otra fecha para ver las tendencias de glucosa de esa fecha.
7		Modo de pantalla	Presione para cambiar entre la orientación de la pantalla horizontal y vertical.
8		Historial de alertas	Desplácese a la pantalla “Historial de alertas”.
9		Flechas de tendencia de la glucosa	Se muestra el índice actual de cambio en su nivel de glucosa en comparación con la medición anterior. Cada punto indica una lectura de tendencia de glucosa tomada cada 5 minutos. Consulte “ Flechas de tendencia ” para obtener más información sobre la flecha de tendencia del nivel de glucosa.
10	103	Nivel de glucosa	Se muestra la lectura de glucosa medida más reciente, ya sea como un número o como una de las siguientes opciones: <ul style="list-style-type: none"> - : No se recibieron datos en los últimos 25 minutos Baja: Menos de 40 mg/dL (2,2 mmol/L) Alta: Más de 500 mg/dL (27,8 mmol/L)
11	Hoy p. m. 9:40	Última hora en que se recibió el nivel de glucosa	La fecha y hora en que se recibió por última vez el nivel de glucosa en sangre.

Flechas de tendencia

La flecha de tendencia de la glucosa muestra la dirección y la velocidad del cambio entre la lectura de glucosa más reciente y la segunda lectura más reciente.

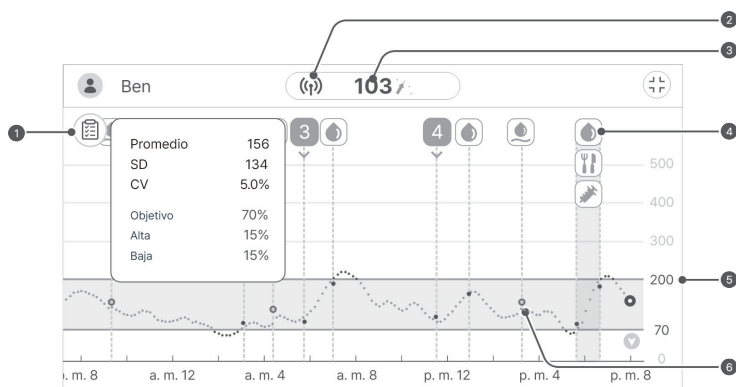
Se muestra como una flecha a la derecha de la lectura de glucosa más reciente en la pantalla de inicio.

Flecha de velocidad	Cambio en el nivel de glucosa	Descripción
	Estable	El nivel de glucosa ha aumentado o disminuido por debajo de 30 mg/dL (1,6 mmol/L) en los últimos 30 minutos.
	Aumenta lentamente	El nivel de glucosa ha aumentado entre 31 mg/dL y 60 mg/dL (1,6 y 3,3 mmol/L) en los últimos 30 minutos.
	En aumento	El nivel de glucosa ha aumentado entre 61 mg/dL y 90 mg/dL (3,4 y 5,0 mmol/L) en los últimos 30 minutos.
	Aumenta rápidamente	El nivel de glucosa ha aumentado en más de 91 mg/dL (5,1 mmol/L) en los últimos 30 minutos.
	Disminuye lentamente	El nivel de glucosa ha disminuido entre 31 y 60 mg/dL (1,6 y 3,3 mmol/L) en los últimos 30 minutos.
	En disminución	El nivel de glucosa ha disminuido entre 61 y 90 mg/dL (3,4 y 5,0 mmol/L) en los últimos 30 minutos.
	Disminuye rápidamente	El nivel de glucosa ha disminuido en más de 91 mg/dl (5,1 mmol/L) en los últimos 30 minutos.
	Desconocido	El volumen de datos es insuficiente 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 que se muestran en la pantalla de inicio puede ayudarlo a controlar su diabetes de manera más eficaz. Se muestra la lectura de glucosa más reciente, y el ritmo y la dirección del cambio en comparación con la última medición se indica con una flecha. Consulte “[Flechas de tendencia](#)” para obtener más información sobre la flecha de tendencia del nivel de glucosa.

La interpretación de las tendencias en los datos de glucosa le permitirá elegir las formas adecuadas según los intervalos de nivel de glucosa y el ritmo y la dirección del cambio para controlar su diabetes con anticipación. Esto lo ayudará a mantener su nivel de glucosa dentro del rango objetivo. Consulte los casos de ejemplo a continuación para comprender las tendencias del nivel de glucosa.



N.º	Descripción
1	Puede utilizar las estadísticas basadas en sus tendencias de glucosa para verificar su estado de control del nivel de glucosa. Si la cantidad de tiempo que su nivel de glucosa en sangre permanece dentro del rango objetivo es alto, pero la desviación estándar también es alta, esto indica grandes cambios en el nivel de glucosa en sangre. Si el sensor funcionaba normalmente dentro del período determinado, puede revisar sus eventos y utilizar esta información para realizar mejoras en el estilo de vida que lo ayudarán a mantener un nivel estable.
2	Esto muestra que el sensor conectado a su cuerpo está funcionando normalmente. Se producirá una alerta si el sensor y el dispositivo inteligente están fuera de rango.

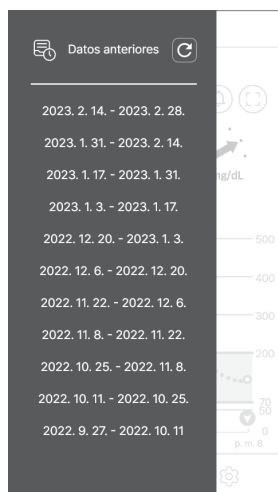
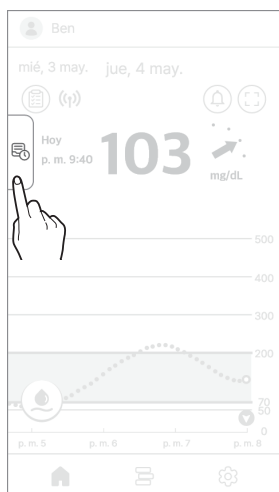
N.º	Descripción
3	<p>La lectura de glucosa más reciente es de 103 mg/dL (5,7 mmol/L), que está dentro del rango objetivo. Ha aumentado en comparación con el valor anterior, pero aún se encuentra dentro del rango objetivo. Sin embargo, incluso si el valor de la lectura de glucosa es de 103 mg/dL (5,7 mmol/L), puede aumentar a 160 mg/dL (8,9 mmol/L) o más después de 30 minutos cuando vea la flecha de tendencia.</p> <p>*  significa que el nivel de glucosa ha aumentado entre 61 mg/dL y 90 mg/dL (3,4 y 5,0 mmol/L) en los últimos 30 minutos. Consulte “Flechas de tendencia” para obtener más información.</p> <p>En este caso, el usuario de CareSens Air y aquellos que utilizan medidores de glucosa pueden tomar diferentes medidas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 mediante la observación de la flecha de tendencia. Esto significa que observar el gráfico puede ayudarlo a saber que debe tomar medidas para evitar que ocurra un incidente grave debido a la hiperglucemia. • Solo con un medidor de glucosa: si su nivel de glucosa aumenta rápidamente, podría alcanzar 160 mg/dL (8,9 mmol/L) en 30 minutos. Pero no puede ver el cambio en el nivel, a menos que realice otra medición con una punción en el dedo. Esto puede dificultar la toma de medidas antes de que ocurra un evento de hiperglucemia.
4	<p>Mediante la verificación de los eventos que se muestran en las tendencias de la glucosa, puede revisar el cambio en su nivel de glucosa según su estilo de vida. Por ejemplo, es posible que vea que correr durante 30 minutos todos los días reduce su valor alto al nivel objetivo y lo ayuda a mantenerlo.</p>
5	<p>Las alertas del nivel de glucosa se han establecido en 70 mg/dL (3,9 mmol/L) para niveles bajos y 200 mg/dL (11,1 mmol/L) para niveles altos. Verifique si su nivel de glucosa se mantiene dentro del rango objetivo.</p>
6	<p>Puede verificar los valores de calibración que se han aplicado normalmente a sus tendencias de glucosa.</p>

Visualización de datos anteriores

Puede hacer clic en la barra vertical a la izquierda de la pantalla de inicio de la aplicación para ver los datos anteriores. Puede ver todos los datos entregados desde cualquier sensor utilizado en su cuenta. La pantalla de tendencias de glucosa aparece cuando presiona en el período de uso del sensor.


Siga los siguientes pasos para ver las tendencias de glucosa anteriores:

- 1 Arrastre **Datos anteriores** desde el lado izquierdo de la pantalla de inicio hacia la derecha.




- 2 Presione la lista de fechas en la pantalla "Datos anteriores". Aparecerá una pantalla de detalles. Presione **X** para volver a la pantalla de inicio.

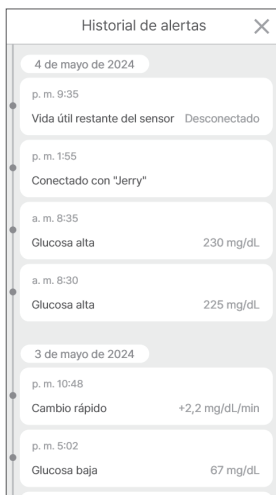
Historial de alertas

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

Puede revisar el historial de alertas de glucosa en sangre (glucosa muy baja, baja, alta, fluctuaciones repentinas), alertas de sensores y las alertas relacionadas con el seguimiento.

Siga estos pasos para verificar el historial de alertas.

- 1 Presione  en la parte superior derecha de la pantalla de inicio.
Se mostrará la pantalla "Historial de alertas".



- 2 Presione  para volver a la pantalla de inicio.

3.4 Explorar las funciones de la aplicación

Puede utilizar varias funciones de la aplicación CareSens Air para controlar la diabetes en su vida diaria. Todas las lecturas de glucosa recopiladas por el sensor aparecen juntas en la pantalla de tendencias de glucosa. Puede registrar su ingesta de alimentos, actividad física, dosis de insulina y otros elementos como eventos. Observar los cambios en su nivel de glucosa y compararlos con estos eventos puede ayudarlo a mejorar su estilo de vida o a tomar decisiones de tratamiento eficaces. Todos los datos medidos por el sistema de CGM de CareSens Air se pueden cargar y guardar en el servidor en la nube.

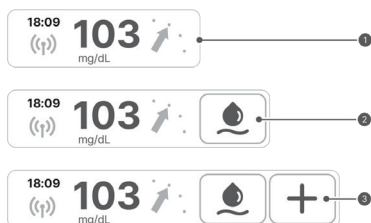
Leer esta sección le permitirá hacer lo siguiente:

- Registrar los eventos y verificar los eventos pasados.
- Configurar los ajustes de alerta.
- Actualizar la aplicación a la versión más reciente.
- Revisar la sección de ayuda o el tutorial según sea necesario.
- Registrar un medidor de glucosa.

Ejecutar el widget

CareSens Air puede mostrar información y funciones importantes como un widget para que pueda verlas en la pantalla principal de su dispositivo inteligente. Puede utilizar el widget de CareSens Air para verificar el estado de la conexión del sensor, las lecturas de glucosa del sensor y las flechas de tendencia, o para ingresar un valor de calibración.

Puede elegir entre tres diseños de widget diferentes para Android.







Puede verificar el diseño del componente para iOS.



⚠ Precaución

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


N.º	Nombre	Descripción
1	Datos de glucosa	En esta pantalla, se muestra el estado de conexión del sensor, la lectura de glucosa más reciente y una flecha de tendencia. Aparece en la pantalla de inicio cuando presiona el widget.
2	Entrada del valor de calibración	Puede ingresar un valor de calibración cuando  esté en azul. Si presiona  , se mostrará la pantalla "Calibración". No puede ingresar un valor de calibración cuando  está en gris.
3	Ingreso de un evento	Si se presiona  , se mostrará la pantalla "Agregar evento nuevo"

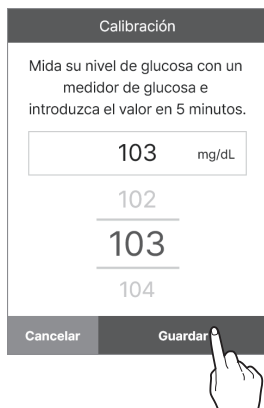
Cómo ingresar un valor de calibración

Cuando necesite ingresar un valor de calibración, debe utilizar un medidor de glucosa para obtener un nivel de glucosa en sangre a partir de una muestra por punción en el dedo. Ingrese esta lectura como un valor de calibración para CareSens Air.

Consulte “5 Calibración” para obtener más información sobre la calibración del nivel de glucosa.

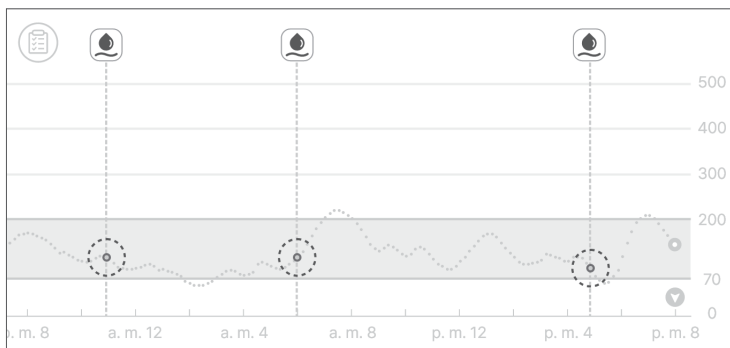
Siga estos pasos para ingresar el valor de calibración en la aplicación.

- 1 Presione  en la parte inferior de la pantalla de inicio. Aparecerá la pantalla “Calibración”.
- 2 Utilice su medidor de glucosa para medir su nivel de glucosa en sangre con una punción en el dedo.
- 3 Ingrese la lectura de la punción en el dedo dentro de 5 minutos y presione **Guardar**. CareSens Air muestra el valor de calibración.



4 Revise sus tendencias de glucosa en la pantalla de inicio para ver si se aplicó el valor de calibración.



- El valor de calibración se muestra como un punto azul en las tendencias de glucosa en la fecha y hora de ingreso.

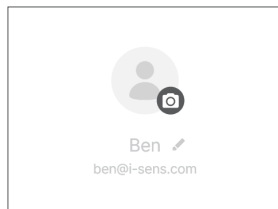


Edición y revisión de su perfil

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

Siga estos pasos para ingresar la información del perfil.

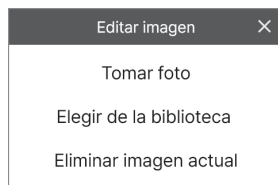
- 1 Presione  en la parte superior de la pantalla de inicio. Se muestra la pantalla “Perfil”.
- 2 Presione  en la pantalla “Perfil” para cambiar su foto de perfil. Se mostrará la pantalla “Editar imagen”.



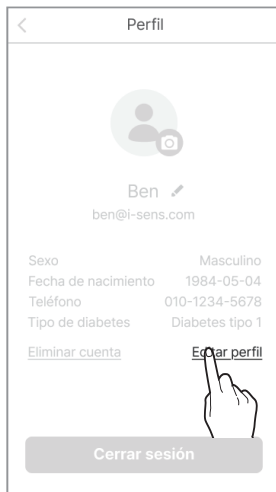
Notas

Si utiliza la aplicación CareSens Air sin iniciar sesión, su nombre de usuario se mostrará como “Invitado” y no se mostrará la información del miembro, como el sexo y la fecha de nacimiento.

- 3 En la ventana emergente “Editar imagen”, presione **Tomar foto** o **Elegir de la biblioteca**.



- 4** Presione **Editar perfil** en la pantalla “Perfil” para cambiar la información del usuario.




- 5** En la pantalla “Editar perfil”, cambie su información y presione **Guardar**.

Cómo visualizar el libro de registros







El libro de registros muestra todos los eventos registrados por el usuario, comenzando con los más recientes.



Siga estos pasos para verificar los detalles del evento en el libro de registros.

1 Presione  en la parte inferior de la pantalla de inicio. Se muestran los eventos registrados por el usuario.

- En la siguiente tabla, se explican los íconos utilizados en la pantalla del registro.





Ícono	Nombre	Descripción
	Glucosa en sangre	El valor ingresado por el usuario o medido con el medidor de glucosa en sangre se muestra de la siguiente manera en el momento en que ocurrió el evento. <ul style="list-style-type: none"> : si el valor ingresado indica un nivel de glucosa : si el valor ingresado indica un valor de calibración
	Cetonas	El valor ingresado por el usuario o el valor de cetonas medido por el medidor de cetona se muestra en el momento en que se produjo el evento.
	Insulina	Se muestran el nombre de la insulina y la dosis tomada en el momento en que ocurrió el evento. Puede ingresar hasta 2 registros de administración de insulina.
	Medicación	Se muestran el nombre del medicamento y la dosis tomada en el momento en que ocurrió el evento. Puede ingresar hasta 5 dosis de medicación.

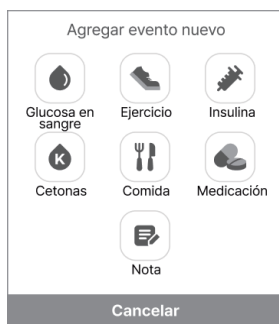
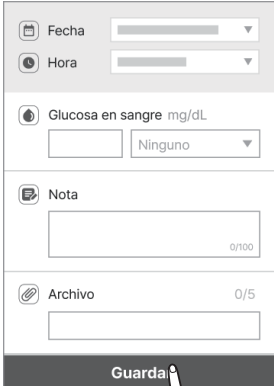
Ícono	Nombre	Descripción
	Comida	La cantidad de carbohidratos, proteínas y grasa consumida en el momento en que ocurrió el evento se muestra en gramos (g).
	Ejercicio	Se muestra la cantidad de minutos de ejercicio, junto con el tiempo.

Grabación de un evento

Las actividades o situaciones que pueden afectar su nivel de glucosa se pueden registrar como eventos. Consulte “6 Uso de eventos” para obtener más información sobre cómo utilizar los eventos para controlar su diabetes.


Siga estos pasos para registrar un evento.











- 1 Presione en  la parte inferior de la pantalla de inicio y, a continuación, presione  en la pantalla de registro. Se mostrará la pantalla “Agregar evento nuevo”.
- 2 Presione 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 nuevo” y, a continuación, presione **Guardar**.
 - Se puede ingresar un máximo de 2 tipos de insulina.
 - Se puede ingresar un máximo de 5 dosis de medicación oral.
 - Si es necesario, puede ingresar notas o adjuntar archivos como fotos y audio.





















Esta pantalla permite configurar los detalles del evento. Incluye campos para "Fecha" y "Hora" con selecciones desplegables. Una sección para "Glucosa en sangre mg/dL" tiene un campo de entrada y un menú desplegable con "Ninguno" seleccionado. Hay un campo de "Nota" con un límite de 0/100 y un campo de "Archivo" con un límite de 0/5. Un botón "Guarda" está en la parte inferior, con un dedo humano apuntando hacia él.

Cambiar la configuración


En la siguiente tabla, se explican los íconos y las funciones disponibles en el menú de la pantalla de inicio: La configuración se muestra cuando presiona  en la parte inferior de la pantalla de inicio.

Ícono	Nombre	Descripción
	Sitio web de CareSens Air	Lo dirige al sitio web de CareSens Air.
	Comuníquese con nosotros	Lo dirige a la pantalla “Comuníquese con nosotros”.
	Compra	Lo dirige al sitio web para comprar el producto.
	Vida útil restante del sensor	Se muestra la vida útil restante del sensor.
	Estado	Si un sensor está conectado, se muestra “encendido”. Si un sensor no está conectado, se muestra “Inactivo”.
	Número de serie	Este es un número único asignado al sensor.
	Inicio del sensor	Se muestran la fecha y la hora en que se conectó el sensor por primera vez.
	Administración	<ul style="list-style-type: none"> • Presione Desconectar para desconectar el sensor actualmente en uso. • Si un sensor está “Inactivo”, se muestra Iniciar sensor nuevo; consulte “3.2 Conexión a un sensor” para obtener más información sobre cómo conectar el sensor.
	Última calibración	Se muestra la hora de la última calibración.
	Silencio	<ul style="list-style-type: none"> • Configure todas las alertas para queden silenciadas. • Alertas excluidas del modo de silencio: pérdida de señal, error del sensor, vida útil restante del sensor, calentamiento del sensor.
	Muy bajo	Ingrese el valor de umbral para “muy bajo” para recibir alertas y seleccione el método de alerta.

Ícono	Nombre	Descripción
	Bajo	Ingrese el valor de umbral para “Bajo” para recibir alertas y seleccione el método de alerta.
	Alto	Ingrese el valor de umbral para “Alto” para recibir alertas y seleccione el método de alerta.
	Cambio rápido	Ingrese el valor umbral para “Cambio rápido” para recibir alertas y seleccione el método de alerta.
	Alertas del sistema	Puede configurar las notificaciones de pérdida de señal, vida útil restante del sensor, error del sensor y detección de anomalías de la señal.
	Texto a voz	Puede elegir que su nivel de glucosa y las alertas se lean en voz alta.
	Código de acceso	Puede configurar la función de la contraseña.
	Red de cuidados del usuario	Puede compartir sus datos en la aplicación Sens365. Consulte “8 Compartir su información de glucosa en sangre” para obtener información detallada sobre cómo compartir datos.
	Medidor de glucosa en sangre	Registre y conecte un medidor de glucosa con su dispositivo inteligente.
	Última carga	Se muestra la última vez que se cargaron los datos en la aplicación.
	Cargar ahora	Presione Cargar para guardar los datos almacenados en la aplicación en el servidor de nube.
	Administrar datos y conexiones	Establezca la conexión y el intercambio de datos con Samsung Health y Apple Health.
	Unidad	Indica la unidad de medición de glucosa en sangre (mg/dL o mmol/L).
	Altura del gráfico	Establezca el valor máximo para el eje Y que se indica en el cuadro.
	Tutoriales	Puede acceder a la información relacionada con el producto.

Ícono	Nombre	Descripción
	Preguntas frecuentes	Lo dirige a la pantalla "Preguntas frecuentes".
	Anuncios	Lo dirige a la pantalla "Anuncios".
	Acerca de	<p>Se muestra la versión actual de la aplicación. Si hay una nueva versión de la aplicación disponible para la instalación, se mostrará a la derecha de la versión actual.</p> <p>Consulte "Actualización de la aplicación" para ver la información detallada sobre cómo actualizar la aplicación a la versión más reciente.</p>


Siga los pasos que se indican a continuación para cambiar la configuración de alerta:

- 1 Presione  en la parte inferior de la pantalla de inicio.
- 2 Realice cambios en la pantalla de configuración y presione **Aplicar**. La pantalla de configuración ofrece las siguientes opciones:
 - **Tipo de alerta:** Elija entre **Sonido**, **Vibración**, **Sonido y vibración** o **Silencio**.
 - **Texto a voz:** Elija si desea que la información de **Nivel de glucosa** y **Alertas** se lea en voz alta.
 - **Alerta de nivel de glucosa:** Ingrese sus niveles de alerta muy bajos, bajos y altos.
 - **Cambio rápido:** Elija entre **Más de 2 mg/dL/min (0,1 mmol/L/min)** y **más de 3 mg/dL/min (0,2 mmol/L/min)**.
 - **Alertas del sistema:** establezca si desea recibir alertas por pérdida de señal, vida útil restante del sensor, error del sensor y detección de anomalías de la señal.
 - **Altura del gráfico:** 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) para el valor máximo del eje Y.

Configuración del código de acceso

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

Siga los pasos que se indican a continuación para configurar la función de la contraseña:

1 Presione  en la parte inferior de la pantalla de inicio.

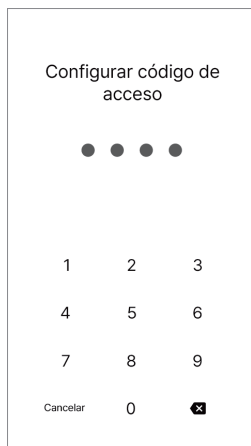
2 Presione  de **Código de acceso**.



3 Presione .



4 Ingrese la contraseña de 4 dígitos.



5 Vuelva a ingresar la contraseña para confirmar.

Notas

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

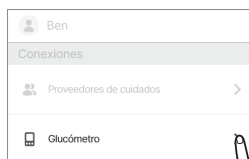
Conexión con un medidor de glucosa


Puede conectar su medidor de glucosa CareSens con la funcionalidad Bluetooth a la aplicación CareSens Air y descargar los datos de su medidor de glucosa.

Siga estos pasos para conectar un medidor de glucosa:

1 Presione  en la parte inferior de la pantalla de inicio.

2 Presione  junto a **Glucómetro**.



3 Presione  para conectar con un nuevo medidor de glucosa.

- Encienda el medidor de glucosa y conéctelo mediante Bluetooth. El método de conexión con Bluetooth puede variar según el tipo de medidor de glucosa que utilice.

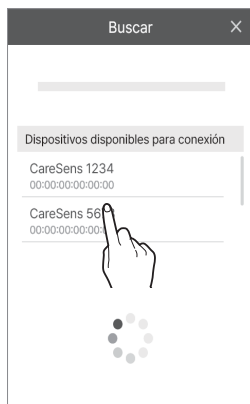


4 Active el modo Bluetooth del medidor de glucosa en sangre y, a continuación, presione **Buscar**.

- Consulte el procedimiento en pantalla para configurar Bluetooth para obtener instrucciones sobre cómo activar el modo Bluetooth.

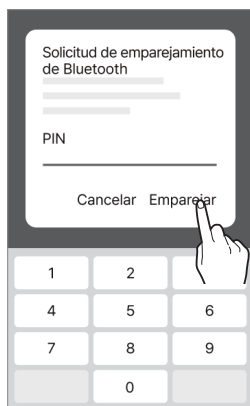


- 5** En la lista de dispositivos conectables, presione el medidor de glucosa al que desea conectarse.

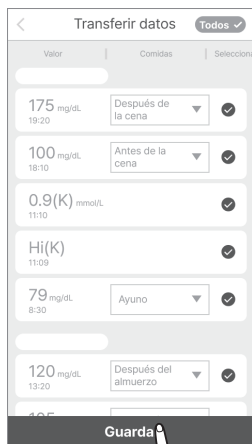


- 6** Ingrese el código PIN que aparece en la pantalla del medidor de glucosa y presione **Emparejar**.

- Según el modelo del medidor de glucosa en sangre, es posible que no se requieran códigos PIN o que se requiera la aprobación de la conexión del medidor de glucosa en sangre.



- 7** Una vez que se complete el proceso, se procederá con la descarga. Cuando finalice la descarga, se lo dirigirá a la pantalla “Transferir datos” y se mostrará el nivel de glucosa descargado. Presione **Guardar** para completar el proceso.




Notas

Los datos que no han sido seleccionados para la recuperación no se muestran en la aplicación y se excluyen de las estadísticas.

Cargado de datos

Todos los datos guardados en su dispositivo inteligente por la aplicación CareSens Air se pueden guardar y utilizar en el servidor en la nube.

Siga los pasos a continuación para cargar los datos de su aplicación:

- 1** Presione  en la parte inferior de la pantalla de inicio.
- 2** Presione **Cargar** para guardar instantáneamente los datos de su aplicación en el servidor en la nube.




Administrar datos y conexiones


Puede compartir los datos de la aplicación CareSens Air mediante la vinculación con otras aplicaciones.


Siga los pasos que se detallan a continuación para compartir sus datos de la aplicación.

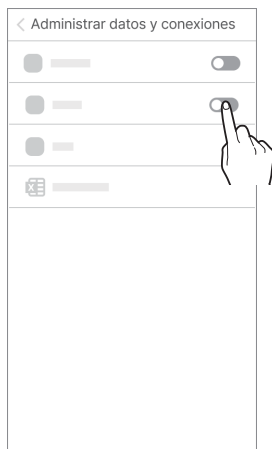
Es posible que esta función no esté disponible en todos los países o regiones.

1 Presione  en la parte inferior de la pantalla de inicio.

2 Presione **Administrar datos y conexiones**.

3 Se muestran las aplicaciones disponibles para compartir datos. Presione  para compartir los datos.

- Para los usuarios de iOS, la  pestaña no es compatible. Sin embargo, puede verificar si está vinculado a Apple Health.





4 Presione **Exportar datos en CSV** para guardar los datos como un archivo CSV.

Actualización de la aplicación

Si hay una nueva versión disponible de la aplicación CareSens Air y no se ha descargado, se mostrará en la pantalla de configuración.

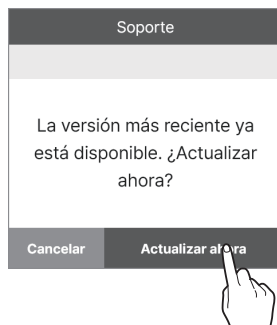
Vaya a la App Store para descargar e instalar la versión más reciente.

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

- 1 Presione  en la parte inferior de la pantalla de inicio.
- 2 En la pantalla de configuración, presione  junto a **Acerca de**.
- 3 Presione **Actualizar ahora** en la pantalla “Acerca de”.
La actualización solo se activa cuando una nueva versión de la aplicación está disponible.





- 4 Presione **Actualizar ahora** en la ventana emergente. Se lo dirigirá a la tienda de aplicaciones.



- 5 Descargue e instale la versión más reciente de la aplicación desde la tienda de aplicaciones. Sus datos existentes no se verán afectados al actualizar la aplicación a la versión más reciente.

Consulte el tutorial

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

- 1 Presione  en la parte inferior de la pantalla de inicio.
- 2 En la pantalla de configuración, presione  junto a **Tutoriales**.



Consulte las preguntas frecuentes

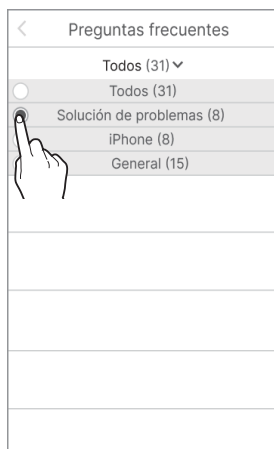
- 1** Presione > junto a **Preguntas frecuentes** para leer las preguntas y respuestas frecuentes. Se lo dirigirá a la pantalla “Preguntas frecuentes”.



- 2** Presione ▼ en la pantalla “Preguntas frecuentes” para revisar las categorías.




- 3** Presione una categoría de preguntas frecuentes para ver una lista de temas.



Hacer una consulta

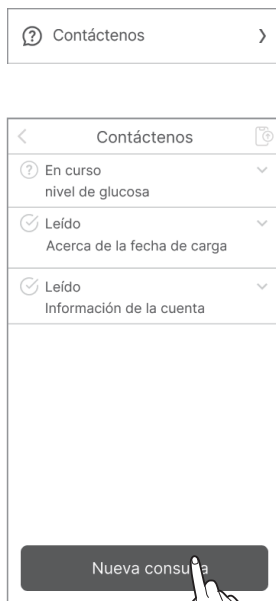
Puede utilizar la aplicación para hacer preguntas sobre CareSens Air. Los representantes del servicio de atención al cliente del fabricante verificarán su consulta y responderán por correo electrónico.

Siga los pasos que se detallan a continuación para ver las consultas o registrar una nueva consulta.

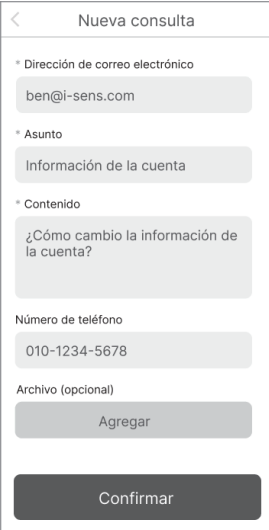
1 Presione  en la parte inferior de la pantalla de inicio.

2 Presione **Contáctenos** en la pantalla Configuración. Vaya a la pantalla “Contáctenos” y vea la lista de consultas.

3 Presione **Nueva consulta** en la pantalla “Contáctenos” para realizar una nueva consulta.



- 4 En la pantalla “Nueva consulta”, presione **Confirmar** después de realizar una consulta.
- **Dirección de correo electrónico:** la dirección de correo electrónico asociada con la cuenta se ingresa automáticamente y no se puede cambiar por el usuario.
 - **Asunto:** Ingrese el título de la consulta.
 - **Contenido:** Ingrese los detalles de su consulta.
 - **Número de teléfono:** ingrese el número de teléfono del solicitante.
 - **Archivo:** Adjunte una foto o un archivo relacionado con la pregunta.



Nueva consulta

* Dirección de correo electrónico
ben@i-sens.com

* Asunto
Información de la cuenta

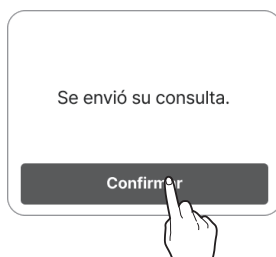
* Contenido
¿Cómo cambio la información de la cuenta?

Número de teléfono
010-1234-5678

Archivo (opcional)
Agregar

Confirmar

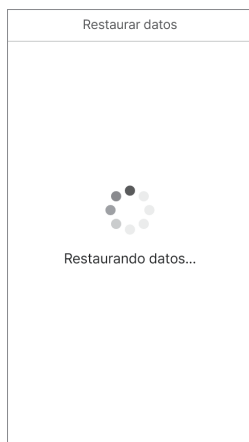
- 5 Presione **Confirmar** en la ventana emergente que confirma la recepción de la consulta.



Recuperación de datos anteriores


Si un usuario existente de la aplicación vuelve a instalarla por motivos como cambiar dispositivos inteligentes, los datos del servidor se pueden volver a descargar.

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




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

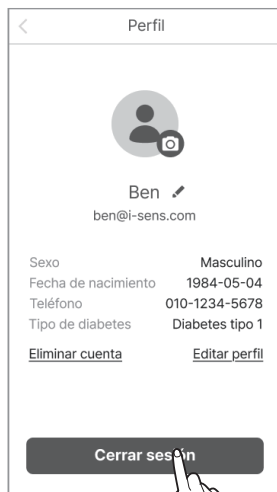
Notas

Haga clic en  la parte superior de la pantalla "Datos anteriores" (en el lado izquierdo de la pantalla de inicio) para recuperar los datos anteriores de la aplicación.

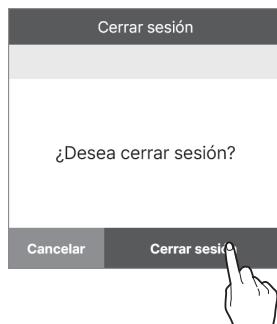
3.5 Cierre de sesión

Siga estos pasos para cerrar sesión en la aplicación:

- 1 Presione  en la parte superior de la pantalla de inicio. Se muestra la pantalla “Perfil”.
- 2 Presione **Cerrar sesión** en la pantalla “Perfil” para cerrar sesión.



- 3 Presione **Cerrar sesión** en la ventana emergente “Cerrar sesión”.



Notas

- No puede ver la información de su cuenta mientras está desconectado. Debe iniciar sesión para ver la información de su cuenta existente.
- No puede cargar datos al servidor mientras está desconectado.

4 Decisiones de tratamiento

4.1 Precauciones antes de tomar decisiones sobre el tratamiento

Cuando utiliza CareSens Air, puede tomar decisiones de tratamiento sin utilizar un medidor de glucosa. Sin embargo, antes de cambiar del uso de un medidor de glucosa a tomar decisiones sobre el tratamiento con CareSens Air, se requiere cierta preparación.

- Debe comprender cómo funciona un sistema de control continuo de la glucosa en paralelo con CareSens Air y un medidor de glucosa.
- Las decisiones de tratamiento pueden incluir las siguientes acciones:
 - Inyectar insulina en un estado hiperglucémico.
 - Tener azúcar o alimentos en un estado hipoglucémico.
 - Considerar suspender el tratamiento adicional y monitorear la tendencia del nivel de glucosa cuando los niveles de glucosa son estables o cuando no ha pasado mucho tiempo desde que se administró el tratamiento.
- Revise las situaciones en las que se debe utilizar un medidor de glucosa para el tratamiento en lugar de CareSens Air.
- Averigüe cuándo abstenerse de tomar decisiones de tratamiento cuando utilice CareSens Air.
- Consulte a su médico en detalle antes de tomar cualquier decisión sobre el tratamiento con CareSens Air y siempre priorice sus instrucciones.

4.2 Casos en los que debe utilizar un medidor de glucosa en lugar de CareSens Air

Puede tomar decisiones de tratamiento con CareSens Air, pero, en las siguientes situaciones, debe utilizar un medidor de glucosa en su lugar:

- Dentro de las primeras 12 horas después de conectar el sensor.
- Cuando determine que su condición física o sus síntomas no coinciden con las mediciones de CareSens Air.
- Cuando los niveles de glucosa no se muestran numéricamente o no se pueden confirmar.
 - Cuando los niveles de glucosa sean <40 mg/dL (2,2 mmol/L) o ≥ 500 mg/dL (27,8 mmol/L), y superen el rango de medición del dispositivo, solo mostrará “Bajo” o “Alto”.
 - Los valores de glucosa en sangre en tiempo real no se pueden confirmar si el sensor se está estabilizando o se produce un error del sistema.
 - Los valores de glucosa en sangre en tiempo real no se pueden confirmar en las áreas de control de seguridad de aeropuertos debido a que los dispositivos inteligentes y los receptores CareSens Air son sometidos a control de seguridad.
- Cuando los valores de glucosa en sangre pueden confirmarse numéricamente, pero la flecha de velocidad de glucosa en sangre aparece como $\bullet\bullet\bullet$, lo que hace imposible determinar la velocidad del cambio en los niveles de glucosa

4.3 Cuándo suspender temporalmente las decisiones de tratamiento

Cuando se utiliza CareSens Air para tomar decisiones de tratamiento, puede haber situaciones en las que se deba suspender temporalmente el tratamiento. Consulte a su médico para comprender las propiedades de la insulina y determinar la dosis y el momento de administración adecuados para prevenir la hipoglucemia.

- Asegúrese de que los intervalos entre las inyecciones de insulina no sean demasiado cortos y evite las dosis duplicadas o excesivas.
- Durante las comidas y después de administrar insulina, controle continuamente las tendencias de glucosa en sangre y no se apresure a administrar insulina adicional antes de que aparezcan sus efectos.

4.4 Siga los consejos de su médico cuando tome decisiones sobre el tratamiento





Los usuarios de CareSens Air deben pedir asesoramiento a su médico cuando tomen decisiones sobre el tratamiento. Pueden buscar y aplicar el asesoramiento de su médico sobre los siguientes temas:

- Cómo controlar el nivel de glucosa en sangre con CareSens Air.
- Información sobre el uso de insulina: mecanismo de acción, tiempo hasta el comienzo de los efectos, posología, etc.
- Acciones que los usuarios o los cuidadores deben tomar en caso de hiperglucemia e hipoglucemia.
- Cómo configurar alertas de valor de glucosa en sangre en la aplicación Sens365.
- Medidas que se deben tomar cuando los valores del medidor de glucosa y de CareSens Air difieren.
- Cuando utilizar sensor de monitoreo continuo de glucosa y un medidor de glucosa convencional en paralelo.


4.5 Cómo utilizar los niveles de glucosa en sangre y las flechas de tendencia de la glucosa en las decisiones de tratamiento

Puede ajustar la dosis de insulina teniendo en cuenta la flecha de tendencia de glucosa junto con el nivel de glucosa en sangre.


Tome decisiones después de consultar a su médico.

Flecha de velocidad	Descripción
	<p>Si sus niveles de glucosa en sangre están aumentando, considere aumentar la dosis de insulina más allá de la cantidad habitual.</p>
	<p>Los niveles de glucosa en sangre son estables, por lo que se recomienda administrar una dosis adecuada de insulina.</p>
	<p>Si sus niveles de glucosa en sangre disminuyen, considere reducir la dosis de insulina de su cantidad habitual.</p>
	<p>Utilice un medidor de glucosa para tomar decisiones sobre el tratamiento, si se desconoce la velocidad de cambio en los niveles de glucosa en sangre.</p>


Cuando los niveles de glucosa en sangre están aumentando

Flecha de velocidad	Descripción
	<ul style="list-style-type: none">• Hipoglucemia (<70 mg/dL [3,9 mmol/L]): siga los métodos de manejo de la hipoglucemia recomendados por su médico.• Nivel de glucosa en sangre objetivo: antes de una comida, considere administrar una dosis de insulina ligeramente más alta para que coincida con la velocidad a la que aumenta la glucosa en sangre. Si ya ha administrado insulina, no utilice insulina adicional y, en su lugar, controle la tendencia en sus niveles de glucosa en sangre. Evite administrar insulina dos veces.• Hiperglucemia (>250 mg/dL [13,9 mmol/L]): antes de las comidas, considere tomar una dosis ligeramente más alta de insulina para compensar el alto nivel de glucosa y la velocidad a la que aumenta. Considere administrarse insulina entre comidas si no se ha administrado recientemente. Si ya ha tomado insulina, no utilice insulina adicional y, en su lugar, controle la tendencia en sus niveles de glucosa en sangre. Evite administrar insulina dos veces.

Cuando los niveles de glucosa en sangre son estables

Flecha de velocidad	Descripción
	<ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="277 332 933 393">• Hipoglucemia (<70 mg/dL [3,9 mmol/L]): siga los métodos de manejo de la hipoglucemia recomendados por su médico.<li data-bbox="277 401 933 591">• Nivel de glucosa en sangre objetivo: administre la cantidad adecuada de insulina antes de las comidas. Si se mide entre comidas, los niveles de glucosa en sangre permanecerán estables; por lo tanto, no utilice insulina adicional y, en su lugar, monitoree la tendencia de sus niveles de glucosa en sangre.<li data-bbox="277 599 933 888">• Hiperglucemia (>250 mg/dL [13,9 mmol/L]): antes de las comidas, considere administrar una dosis ligeramente más alta de insulina para compensar el alto nivel de glucosa y la velocidad a la que disminuye. Considere administrarse insulina entre comidas si no se ha administrado recientemente. Si ya ha administrado insulina, no utilice insulina adicional y, en su lugar, controle la tendencia en sus niveles de glucosa en sangre. Evite administrar insulina dos veces.

Cuando los niveles de glucosa en sangre están disminuyendo

Flecha de velocidad	Descripción
	<ul style="list-style-type: none">• Hipoglucemia (<70 mg/dL [3,9 mmol/L]): siga los métodos de manejo de la hipoglucemia recomendados por su médico.• Nivel de glucosa en sangre objetivo: Antes de una comida, considere administrar una dosis ligeramente más baja de insulina para compensar la velocidad a la que su nivel de glucosa en sangre está disminuyendo. Si se mide entre comidas, considere consumir azúcar o carbohidratos para mantener los niveles de glucosa en sangre.• Hiperglucemia (>250 mg/dL [13,9 mmol/L]): antes de las comidas, considere administrar una dosis ligeramente más alta de insulina para compensar el alto nivel de glucosa y la velocidad a la que disminuye. Si ya se ha administrado insulina, no utilice insulina adicional y, en su lugar, controle la tendencia en sus niveles de glucosa en sangre. Evite administrar insulina dos veces.

5 Calibración

El monitoreo continuo de la glucosa proporciona el valor de la concentración de glucosa en la sangre midiendo la concentración de glucosa en el líquido intersticial. Sin embargo, cuando la concentración de glucosa en sangre cambia, la concentración de "glucosa" en el líquido intersticial cambia entre 5 y 15 minutos después. Para minimizar dichos errores, CareSens Air calibra el sensor utilizando lecturas tomadas por un medidor de glucosa mediante punciones en el dedo que el usuario debe ingresar dentro de los 5 minutos. La calibración se utiliza para hacer coincidir las lecturas de glucosa del sensor con la mayor precisión posible con el nivel de glucosa real en el líquido intersticial, lo que optimiza el rendimiento de CareSens Air.

Precaución

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

Notas

- Condiciones que pueden hacer que la calibración sea limitada:
 - Mala conexión entre el sensor y la aplicación CareSens Air
 - Cambios rápidos en el nivel de glucosa
 - Mucho ruido en el sensor
- CareSens Air funciona bien sin necesidad de calibración. Sin embargo, si el usuario lo desea, puede optar por calibrarla con un medidor de glucosa, siguiendo los pasos normales.

Cómo calibrar un sensor

Utilice un medidor de glucosa para medir su nivel de glucosa mediante punciones en el dedo e ingréselo dentro de los 5 minutos en la aplicación CareSens Air. Este valor de calibración se reflejará inmediatamente en la aplicación.

5.1 Medición de un valor de calibración

Si observa que las lecturas del sensor no reflejan con precisión su estado de salud, puede alinearlas con un medidor de glucosa en sangre. Se utiliza un medidor de glucosa para medir su nivel de glucosa. Consulte [“Conexión con un medidor de glucosa”](#) para obtener más información sobre cómo conectar un medidor de glucosa a un dispositivo inteligente.

Precaución

- No utilice una medida tomada de ninguna parte del cuerpo (palma, antebrazo, etc.) que no sea la punta de los dedos para la calibración. El resultado puede ser diferente del que se obtiene con la punción de un dedo, lo que puede afectar la precisión de las lecturas de glucosa del sensor.
- Si el resultado de la lectura de punción del dedo es inferior a 10 mg/dL (0,6 mmol/L) o superior a 600 mg/dL (33,3 mmol/L), no se puede utilizar como valor de calibración.

Notas

- Si el valor de calibración es inexacto, CareSens Air no puede proporcionar valores precisos de glucosa en sangre. No tome decisiones de tratamiento en función del valor actual de glucosa en sangre.
- Se recomienda utilizar el mismo medidor de glucosa para cada medición. La precisión de los medidores de glucosa difiere según el modelo. Si cambia a un medidor de glucosa diferente mientras utiliza un sensor, esto puede dar lugar a lecturas de glucosa incorrectas.
- Antes de iniciar la calibración, asegúrese de que el medidor de glucosa funcione correctamente según las especificaciones del fabricante y que la fecha y la hora que figuran en el medidor de glucosa y el dispositivo inteligente coincidan.

Siga estos pasos para medir su nivel de glucosa con una punción de un dedo mediante un medidor de glucosa:

- 1** Antes de la prueba de punción en los dedos, lávese las manos (incluida la zona donde se hará la punción) con agua tibia y jabón, y séquelas bien. No aplique ningún hidratante ni producto para el cuidado de la piel en el área en la que se hará la punción.
- 2** Siga las instrucciones del medidor de glucosa cuando realice una punción en la punta de los dedos. Asegúrese de usar la punta de los dedos. Las mediciones realizadas con otras partes del cuerpo pueden ser imprecisas.
- 3** Introduzca la medición de glucosa realizada utilizando una punción en el dedo en un plazo de 5 minutos en la aplicación CareSens Air como un valor de calibración. Consulte [“5.2 Cómo ingresar un valor de calibración”](#) para obtener más información sobre cómo ingresar valores de calibración.

5.2 Cómo ingresar un valor de calibración

Para asegurarse de que las lecturas de CareSens Air sean precisas, mida el nivel de glucosa con punciones en los dedos e ingrese el valor de calibración dentro de los 5 minutos.

Cómo ingresar un valor de calibración

Si desea ingresar un valor de calibración, puede hacerlo como se muestra a la derecha.

Calibración

Mida su nivel de glucosa con un medidor de glucosa e introduzca el valor en 5 minutos.

103 mg/dL

102

103

104

Cancelar Guardar



6 Uso de eventos


Puede utilizar eventos para registrar actividades y situaciones que pueden afectar sus niveles de glucosa. Puede administrar los eventos que haya registrado en la aplicación CareSens Air a través del libro de registros. También puede verlos en sus tendencias de glucosa, lo que le permite controlar sus niveles de glucosa de manera más eficaz. El control de sus eventos le permite realizar un seguimiento de actividades o situaciones específicas que afectan los niveles de glucosa, lo que le permite controlar su diabetes de manera más eficaz con la ayuda de un profesional médico. Tiene la opción de cargar y guardar los eventos que registra en el servidor en la nube.

Esta sección lo ayudará a realizar lo siguiente:

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

6.1 Revisar la información de su evento


Cómo visualizar el libro de registros

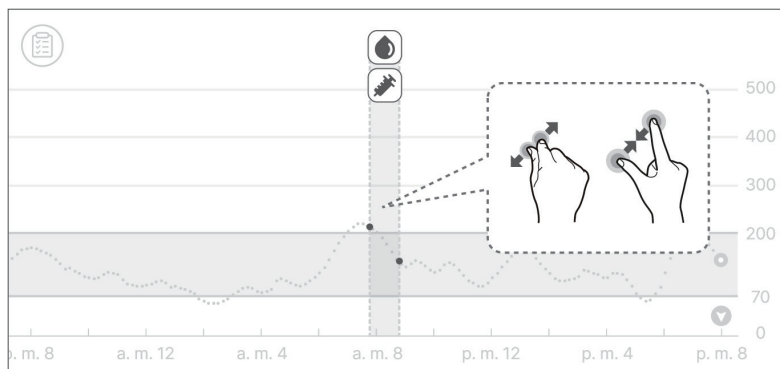
Con el libro de registros, puede registrar los tipos de eventos apropiados para una variedad de situaciones y verificar sus niveles de glucosa antes y después de que se hayan producido. Los eventos se muestran en la aplicación CareSens Air, como se muestra a continuación. Presione en  la parte inferior de la pantalla de inicio para ver la lista de eventos que registró.



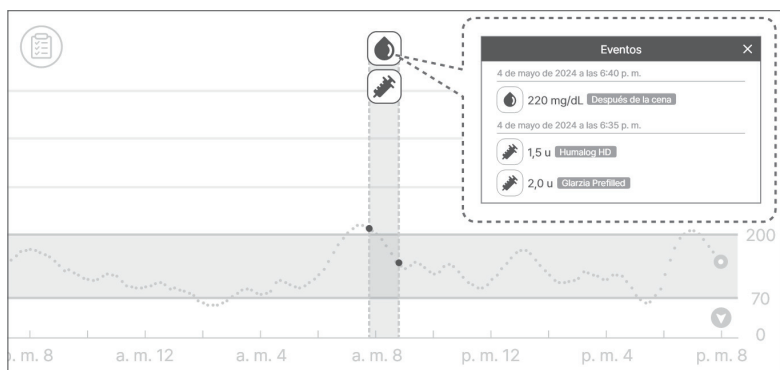
Índice	Nombre	Descripción
1	Fecha	Se muestran el año, el mes y el día en que ocurrió el evento.
2	Hora	Se muestra la hora en que ocurrió el evento.
3	Valor del evento	Se muestra el valor del evento ingresado por el usuario e información adicional.
4	Nota	Se muestra la nota ingresada con el evento.
5	Filtro del evento	Los resultados se filtran por el elemento seleccionado.
6	Archivo	Muestra la imagen, el audio y los archivos adjuntos a los eventos.

Cómo ver eventos en las tendencias de glucosa

Cuando la pantalla está orientada horizontalmente, los detalles de los eventos se muestran con los íconos ubicados encima de las tendencias de glucosa en cada momento específico. La aplicación muestra eventos de las últimas 24 horas de forma predeterminada; puede hacer zoom para ver eventos de las últimas 6 horas, 12 horas o 24 horas. Cuando se registran varias categorías como un solo evento, la cantidad de elementos ingresados se expresa como un número, no como un ícono. Presione  debajo del número para visualizar los íconos de categoría del evento.





Puede ver los detalles del evento tocando el ícono de evento.

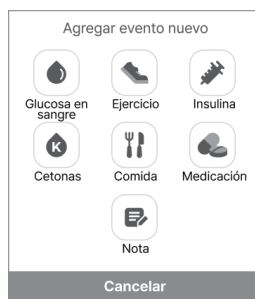


6.2 Grabación de un evento

Puede registrar los niveles de glucosa, cetonas, insulina, medicación oral, dieta y ejercicios que pueden afectar el control de la diabetes para registrarlos como eventos.

Siga los pasos que se indican a continuación para registrar un evento mediante la aplicación CareSens Air.

- 1 Presione  en la barra de menú de la pantalla de inicio. Se mostrará en orden cronológico una lista de los eventos que registró, comenzando por el más reciente.
- 2 Presione  en la parte inferior derecha de la lista de eventos.
- 3 Presione el ícono del evento al que desea ingresar.
- 4 En la pantalla “Agregar evento nuevo”, seleccione la fecha y la hora del evento.



Agregar evento nuevo

Glucosa en sangre

Ejercicio

Insulina

Cetonas

Comida

Medicación

Nota

Cancelar



Fecha

Hora

Glucosa en sangre mg/dL Ninguno

Nota

Archivo 0/5

Guardar

5 En la pantalla “Agregar evento nuevo”, ingrese la información deseada como el nivel de glucosa en sangre, el nivel de cetonas, la insulina, la medicación oral, la comida y el ejercicio, y luego presione **Guardar**.

- **Glucosa en sangre:** ingrese el valor de glucosa en sangre e información sobre la dieta. Se muestra la unidad seleccionada en la sección Unidad de la 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.

Fecha [dropdown]
 Hora [dropdown]
 Glucosa en sangre mg/dL [input] [dropdown: Ninguno]
 Nota [input] 0/100
 Archivo 0/5 [input]
 Guardar

6 Si es necesario, se puede registrar información adicional sobre el evento en notas y archivos adjuntos.






- **Nota:** registre toda la información significativa en el momento del evento.
- **Archivo:** puede adjuntar archivos como fotos y audio.

Precaución

Según el tamaño del archivo adjunto, puede haber limitaciones en la función de archivos adjuntos.

Fecha [dropdown]
 Hora [dropdown]
 Glucosa en sangre mg/dL [input] [dropdown: Ninguno]
 Nota [input] 0/100
 Archivo 0/5 [input]
 Guardar

- 7** Presione **Guardar** cuando termine de ingresar información.

	Fecha	<input type="text"/>	▼
	Hora	<input type="text"/>	▼
	Glucosa en sangre mg/dL	<input type="text"/>	Ninguno ▼
	Nota	<input type="text"/>	
			0/100
	Archivo	<input type="text"/>	
			0/5
Guardar			




6.3 Cambios en un evento

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

Cómo editar un evento





Puede editar la información del evento que registró. Si el evento incluye una lectura de glucosa en sangre tomada con un medidor de glucosa o un valor de calibración ingresado por usted, no se puede cambiar la fecha, la hora y el nivel de glucosa del evento. Cuando edita un evento, las categorías que no se pueden editar aparecen desactivadas.

Siga estos pasos para editar un evento que haya registrado.

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




- 3** Edite la categoría que desea editar y presione **Guardar**.

	Fecha	<input type="text"/>
	Hora	<input type="text"/>
	Glucosa en sangre mg/dL	<input type="text" value="155"/> <input type="text" value="Después del almuerzo"/>
	Nota	<input type="text"/> 0/100
	Archivo	<input type="text"/> 0/5
Guardar		



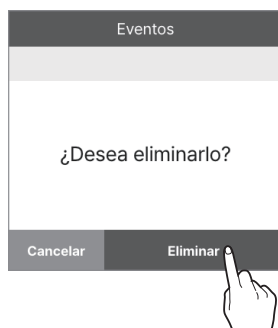
Cómo eliminar un evento

Siga estos pasos para eliminar un evento que haya registrado.

- 1 Presione  en la barra de menú de la pantalla de inicio.
- 2 Seleccione el evento que desea eliminar y presione **Eliminar**.



- 3 Presione **Eliminar** para eliminar un evento en la ventana emergente.
Los datos del evento se han eliminado.



Notas

Los valores de calibración ingresados por los usuarios y las lecturas de glucosa en sangre descargadas desde un medidor de glucosa conectado no se pueden eliminar.

7 Uso de alertas

Si tiene diabetes, es extremadamente importante controlar sus niveles de glucosa en tiempo real. La aplicación CareSens Air utiliza alertas para mantenerlo actualizado con sus niveles de glucosa, incluso cuando no se está ejecutando. Con las alertas, puede controlar sus niveles de glucosa y el uso de CareSens Air en tiempo real.

La función de alerta incorporada en este dispositivo se caracteriza como una señal de información, según se define en el estándar IEC 60601-1-8.

Este capítulo lo ayudará a realizar lo siguiente:

- Configurar los ajustes de alerta iniciales.
- Comprender las diferencias entre las diversas alertas.
- Seleccionar la configuración de alerta adecuada según el modo de sonido de su dispositivo inteligente.
- Personalizar la configuración de alertas para adaptarla a sus necesidades y preferencias.
- Las alertas pueden notificarle los momentos adecuados para tomar decisiones sobre el tratamiento.

7.1 Cambio en la configuración de su dispositivo inteligente

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

Notas

- Asegúrese de que el volumen de su dispositivo inteligente esté activado. No podrá escuchar las alertas si el volumen está desactivado.
- Si su dispositivo inteligente está conectado a otros dispositivos, solo puede escuchar alertas en un dispositivo.
Si conecta su dispositivo inteligente a otro dispositivo, verifique la configuración y asegúrese de que pueda recibir alertas.

Precaución

Para tomar decisiones de tratamiento apropiadas, ajuste los parámetros de alerta actuales a los más fácilmente reconocibles.

Siga estos pasos para habilitar la aplicación CareSens Air para enviar alertas en su dispositivo inteligente:

- 1 Abra la configuración de su dispositivo inteligente.
- 2 Presione **Notificaciones**. Aparecerá una lista de aplicaciones que envían notificaciones.
- 3 Busque CareSens Air en la lista de aplicaciones de la pantalla “Notificaciones” y presione el ícono.
- 4 En los detalles de la aplicación, presione **Notificaciones** y habilite **Mostrar notificaciones**.

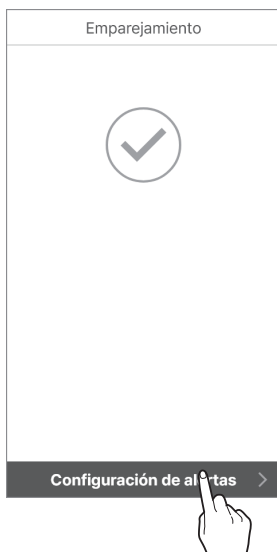
7.2 Configuración inicial de alertas de la aplicación

La configuración de alerta inicial se realiza cuando se conecta un nuevo sensor a la aplicación CareSens Air. Puede cambiar la configuración de alerta en la configuración de la aplicación. Para obtener más información, consulte “[Conexión del sensor a la aplicación Android](#)” o “[Conexión del sensor a la aplicación iOS](#)”.

Puede configurar alertas en la aplicación CareSens Air para alertas de nivel de glucosa (muy bajo, bajo y alto) y cambios rápidos (2 mg/dL/min [0,1 mmol/L/min] o superiores, 3 mg/dL/min [0,2 mmol/L/min] o superiores).

Siga estos pasos para configurar alertas en la aplicación.

- 1 Utilice la aplicación para terminar de conectar el sensor y, a continuación, presione **Configuración de alertas** en la pantalla “Emparejamiento”.



- 2 En la pantalla “Configuración de alertas”, establezca los niveles de alerta de umbral para muy bajo, bajo y alto, y presione **Siguiente**.

Configuración de alertas

Muy baja
Si está por debajo de 54 ▼

Baja
Si está por debajo de 70 ▼

Alta
Si está por encima de 180 ▼

Siguiente >



- 3 En la pantalla “Configuración de alertas”, configure la alerta de nivel de glucosa que cambia rápidamente y presione **Siguiente**.

Configuración de alertas

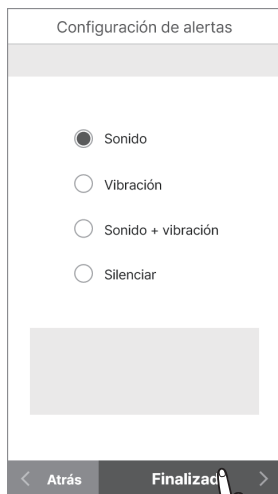
Por encima de 2 mg/dL/min

Por encima de 3 mg/dL/min

< Atrás Siguiente >



- 4 Seleccione un tipo de alerta y, a continuación, presione **Finalizado**.



Nota

Si seleccionó la configuración de silencio, recibirá alertas sin ningún sonido ni vibración. Si desea asegurarse de reconocer las alertas, cambie la configuración para que emita sonido o vibración.

7.3 Verificación de sus alertas

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

- Alerta de detección de anomalías en la señal > Alerta del nivel de glucosa > Alerta de cambio rápido del nivel de glucosa

Notas

- Si la configuración de notificación del sistema de su dispositivo inteligente y la configuración de notificación de la aplicación CareSens Air son diferentes, tendrán prioridad las de la aplicación CareSens Air.
- Una alerta siempre aparecerá en pantalla, incluso si el dispositivo inteligente está en modo “Silencio” o “No molestar”.
- Puede ser difícil notar la diferencia entre las alertas y las notificaciones de CareSens Air enviadas por su dispositivo inteligente u otras aplicaciones si el tipo de alerta de la aplicación está configurado en sonido o vibración.

Este capítulo lo ayudará a realizar lo siguiente:

- Detectar la diferencia entre los tipos de alertas que envía la aplicación CareSens Air.
- Comprender cómo la aplicación CareSens Air envía alertas a los usuarios.
- Cuando se producen alertas, puede tomar las decisiones de tratamiento apropiadas o abordar las notificaciones del sistema.

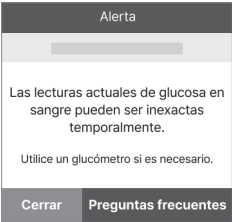
Alerta de detección de anomalías de señal

La alerta de detección de anomalías de la señal se produce si se detecta una señal anormal del sensor.

Esto ocurre cuando se detecta una señal anormal del sensor. Las anomalías en las señales pueden ser el resultado de factores como una presión o colocación incorrectas del sensor, lo que provoca imprecisiones temporales en las lecturas de glucosa en sangre. Verifique si el sensor está conectado correctamente a su cuerpo y asegúrese de que no haya presión y espere hasta que las lecturas se estabilicen.

Utilice un medidor de glucosa durante un máximo de 1 hora si se requieren decisiones de tratamiento en un momento en que se produzca una alerta de detección de anomalías.

En la siguiente tabla, puede ver la configuración de alertas de detección de anomalías de señal y el contenido de los mensajes según el modo en que se ejecuta la aplicación.

Situación	Tipo de alerta	Pantalla
Con la aplicación abierta	Aviso emergente	
<ul style="list-style-type: none"> • Si utiliza su dispositivo inteligente después de cerrar la aplicación. • Si la pantalla del dispositivo inteligente está bloqueada. 	Alerta de anuncio de Android	
	Alerta de anuncio de iOS	

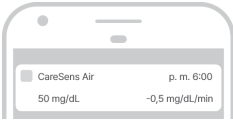


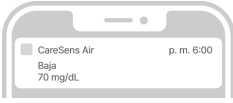
Alerta de nivel de glucosa

Estas alertas se producen si su nivel de glucosa cae por debajo del nivel muy bajo, por encima del nivel de alerta alto o por debajo del nivel de alerta bajo establecidos. Consulte “7.4 Cambio de la configuración de alertas” para obtener información sobre cómo cambiar la configuración de alerta de nivel de glucosa en sangre.

Cuando se produzcan alertas sobre el valor de la glucosa en sangre, tome las decisiones de tratamiento necesarias.

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 ejecuta la aplicación.

Situación	Tipo de alerta	Pantalla
Con la aplicación abierta	Aviso emergente	


Situación	Tipo de alerta	Pantalla
<ul style="list-style-type: none"> • Si utiliza su dispositivo inteligente después de cerrar la aplicación. • Si la pantalla del dispositivo inteligente está bloqueada. 	Alerta de anuncio de Android	
		
		
	Alerta de anuncio de iOS	
		
		

Alerta de cambio rápido del nivel de glucosa

La alerta de cambio rápido del nivel de glucosa se produce si el nivel de glucosa cambia más rápido que la velocidad establecida. Puede seleccionar más de 2 mg/dL/min (0,1 mmol/L/min) o más y 3 mg/dL/min (0,2 mmol/L/min) o más como la velocidad estándar de cambio rápido del nivel de glucosa. Consulte [“7.4 Cambio de la configuración de alertas”](#) para obtener más información sobre cómo cambiar la configuración de alerta de cambio rápido.

Cuando se produce una alerta de cambio rápido de glucosa, tome las decisiones de tratamiento necesarias.

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

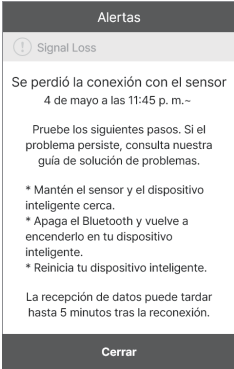
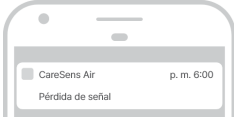

Situación	Tipo de alerta	Pantalla
Con la aplicación abierta	Aviso emergente	
<ul style="list-style-type: none"> • Si utiliza su dispositivo inteligente después de cerrar la aplicación. • Si la pantalla del dispositivo inteligente está bloqueada. 	Alerta de anuncio de Android	
	Alerta de anuncio de iOS	

Alerta de pérdida de señal

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

- Medidas para tomar ante las 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 [“7.4 Cambio de la configuración de alertas”](#) para obtener información sobre cómo cambiar la configuración de alertas.
- Utilice un medidor de glucosa si se deben tomar decisiones de tratamiento durante un tiempo en el que se produce la pérdida de señal del sensor.

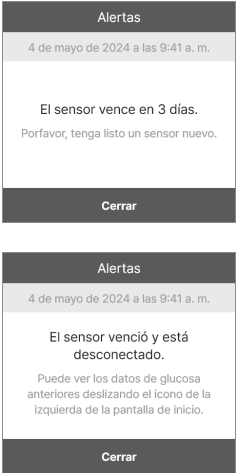
En la siguiente tabla, puede ver la configuración de alerta de pérdida de señal y el contenido de los mensajes según el modo en que se ejecuta la aplicación.

Situación	Tipo de alerta	Pantalla
Con la aplicación abierta	Aviso emergente	
<ul style="list-style-type: none"> • Si utiliza su dispositivo inteligente después de cerrar la aplicación. • Si la pantalla del dispositivo inteligente está bloqueada. 	Alerta de anuncio de Android	
	Alerta de anuncio de iOS	

Alerta de reemplazo del sensor

El sensor se puede utilizar durante un máximo de 15 días. Esta alerta se presenta 5 días, 3 días, 1 día y 1 hora antes de que el sensor venza. El sensor se desconecta automáticamente cuando vence.

En la siguiente tabla, puede verificar la configuración de alertas 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 abierta	Aviso emergente	

Situación	Tipo de alerta	Pantalla
<ul style="list-style-type: none"> • Si utiliza su dispositivo inteligente después de cerrar la aplicación. • Si la pantalla del dispositivo inteligente está bloqueada. 	Alerta de anuncio de Android	
		
	Alerta de anuncio de iOS	
		



Alerta de error del sensor


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

Si se produce un error durante el calentamiento, aparecerá “falla de calentamiento del sensor”. Si se produce un error después de que se completó el calentamiento, se presenta una “alerta de error del sensor”. Cuando se produce esta alerta, la aplicación se desconecta del sensor y ya no se puede utilizar. Quite el sensor del brazo como se indica.

Utilice un medidor de glucosa si se deben tomar decisiones de tratamiento en un momento en el que se produce una alerta de error del sensor.

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

Situación	Tipo de alerta	Pantalla
Con la aplicación abierta	Aviso emergente	 <p>Alertas</p> <p>4 de mayo de 2024 a las 9:41 a. m.</p> <p>Su sensor no funciona.</p> <p>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.</p> <p>Cerrar</p>
		 <p>Alertas</p> <p>4 de mayo de 2024 a las 9:41 a. m.</p> <p>Su sensor no se calentó correctamente.</p> <p>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.</p> <p>Cerrar</p>

Situación	Tipo de alerta	Pantalla
<ul style="list-style-type: none"> • Si utiliza su dispositivo inteligente después de cerrar la aplicación. • Si la pantalla del dispositivo inteligente está bloqueada. 	Alerta de anuncio de Android	 
	Alerta de anuncio de iOS	 

Alerta de conexión del red de cuidados del usuario

Cuando se registra un nuevo red de cuidados del usuario, se presentará una alerta como la que aparece a continuación.

En la siguiente tabla, puede verificar el nuevo método de alerta del red de cuidados del usuario y el contenido del mensaje según el estado de ejecución de la aplicación.

Situación	Tipo de alerta	Pantalla
Con la aplicación abierta	Aviso emergente	
<ul style="list-style-type: none"> • Si utiliza su dispositivo inteligente después de cerrar la aplicación. • Si la pantalla del dispositivo inteligente está bloqueada. 	Alerta de anuncio de Android	
	Alerta de anuncio de iOS	

7.4 Cambio de la configuración de alertas


En la configuración "Alertas", puede elegir si desea recibir alertas para las siguientes categorías:

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








Notas

Consulte con su profesional de la salud sobre los ajustes de alerta de nivel de glucosa adecuados para controlar su diabetes.

Siga los pasos que se indican a continuación para cambiar la configuración de alerta:

- 1 Presione  en la pantalla de inicio.
- 2 En la pantalla de configuración, cambie los ajustes de alerta de la siguiente manera.



N.º	Ícono	Nombre	Descripción
1		Silencio	<ul style="list-style-type: none"> • Si el modo de silencio está activado, todas las alertas quedan configuradas en silencio. Cuando se desactiva, todas las alertas vuelven al método de alerta establecido. • Alertas que están excluidas del modo silencio: Muy bajo, Pérdida de señal, Error de sensor, Caducidad del sensor, Calentamiento del sensor.
2		Muy bajo	Establece el valor del umbral para un nivel muy bajo. Los valores ingresados se muestran en el rango objetivo de las tendencias de glucosa en la pantalla de inicio.
3		Bajo	Establece el valor de umbral para el nivel bajo. Los valores ingresados se muestran en el rango objetivo de las tendencias de glucosa en la pantalla de inicio.
4		Alto	Establece el valor de umbral para el nivel alto. Los valores ingresados se muestran en el rango objetivo de las tendencias de glucosa en la pantalla de inicio.
5		Cambio rápido	Puede elegir entre más de 2 mg/dL/min (0,1 mmol/L/min) o más y 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 pérdida de señal, vida útil restante del sensor, error del sensor y detección de anomalías de la señal.
7		Texto a voz	Puede recibir una alerta de voz adicional cuando se detecta un cambio en la concentración de glucosa o se produce otra alerta.


8 Compartir su información de glucosa en sangre

Los datos de glucosa en sangre se pueden compartir con un red de cuidados del usuario, como familiares y amigos. Los datos de la aplicación de usuario de CareSens Air se comparten en tiempo real con la aplicación Sens365 en el dispositivo inteligente de los red de cuidados del usuario.

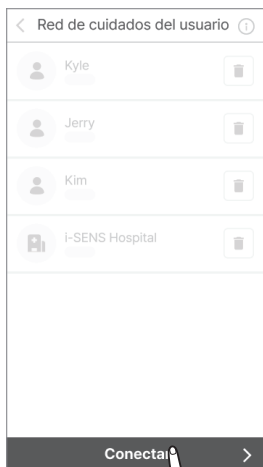
8.1 Invitar a red de cuidados del usuario

El usuario puede autorizar a los red de cuidados del usuario para que vean 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 red de cuidados del usuario pueden verificar el historial de alertas de glucosa en sangre (Muy bajo, Bajo, Alto, Cambio rápido) y el historial de eventos. El usuario puede dejar de compartir información con los red de cuidados del usuario en cualquier momento. Los red de cuidados del usuario solo deben instalar la aplicación Sens365 en su dispositivo inteligente, no la aplicación CareSens Air.

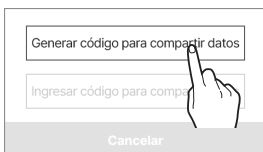
Siga estos pasos para conectarse con los red de cuidados del usuario.

- 1 Después de ejecutar la aplicación CareSens Air, presione  en la parte inferior de la pantalla de inicio.
- 2 Presione **Red de cuidados del usuario**.

- 3 Presione **Conectar** en la pantalla “Red de cuidados del usuario”.



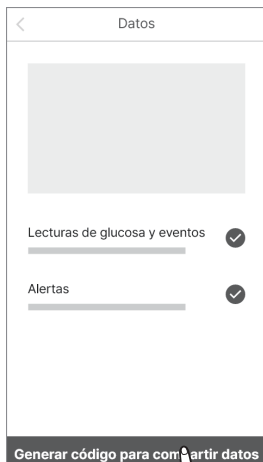
- 4 Presione **Generar código para compartir datos**.



- 5 En la pantalla “Datos”, seleccione los datos y los permisos que desea compartir y presione **Generar código para compartir datos**.

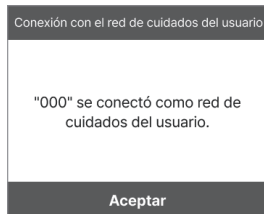
Los datos que se pueden compartir incluyen:

- Lecturas de glucosa y eventos
- Alertas



- 6** Envíe el código generado al red de cuidados del usuario con el que desea compartir sus datos.
- El límite de tiempo para ingresar el código de uso compartido generado es de 5 minutos. Si el código caduca, cree un nuevo código de uso compartido.
 - Puede compartir el código de uso compartido en otros medios presionando **Copiar**.
 - El red de cuidados del usuario puede tener acceso a los datos de glucosa en sangre del usuario ingresando el código de uso compartido en la aplicación Sens365. Para obtener más detalles, consulte el manual del usuario de la aplicación Sens365.

- 7** Cuando se agrega un red de cuidados del usuario, aparece una alerta que notifica que se agregó correctamente un nuevo red de cuidados del usuario en la aplicación CareSens Air.




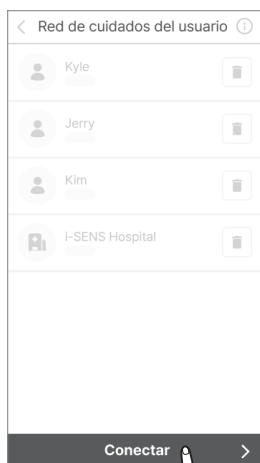
Nota

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

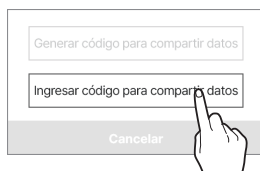
8.2 Ingreso de código de uso compartido para invitar a red de cuidados del usuario

Siga los pasos que se detallan a continuación para ingresar el código de uso compartido para conectar a un red de cuidados del usuario.

- 1 Después de ejecutar la aplicación CareSens Air, presione  en la parte inferior de la pantalla de inicio.
- 2 Presione **Red de cuidados del usuario**.
- 3 Presione **Conectar** en la pantalla “Red de cuidados del usuario”.



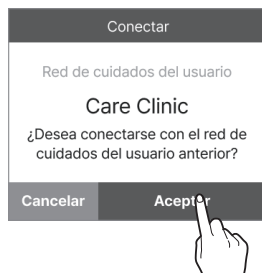
- 4 Presione **Ingresar código para compartir datos**.



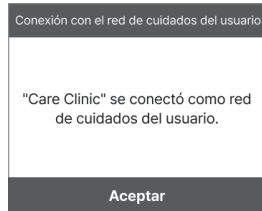
- 5 En la pantalla “Ingresar código para compartir datos”, ingrese el código de uso compartido y presione **Aceptar**.



- 6 Si el código de uso compartido es válido, aparecerá una ventana emergente de confirmación del red de cuidados del usuario. Verifique que sea el red de cuidados del usuario correcto y presione **Aceptar**.




- 7 Cuando se agrega un red de cuidados del usuario, aparece una alerta que notifica que se agregó correctamente un nuevo red de cuidados del usuario en la aplicación CareSens Air.

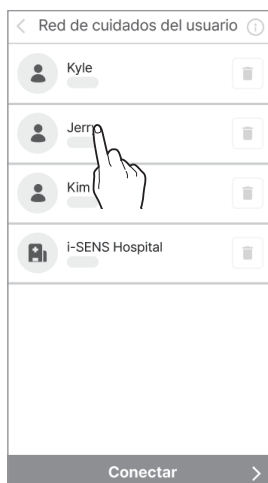


8.3 Cambio en las opciones de uso compartido

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

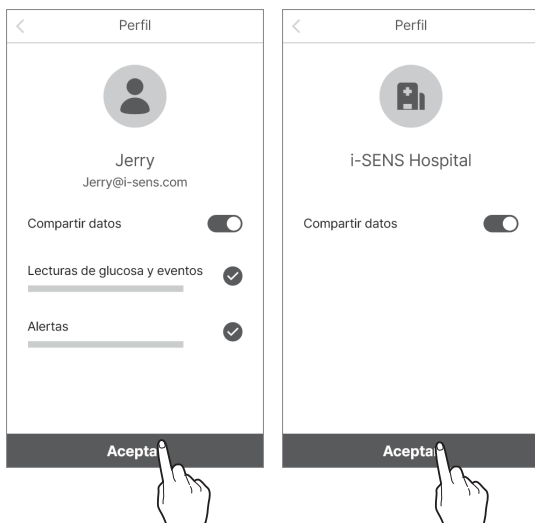
Siga los pasos que se indican a continuación para cambiar las opciones de uso compartido.

- 1 Presione  en la parte inferior de la pantalla de inicio.
- 2 Presione **Red de cuidados del usuario**.
- 3 En la pantalla “Red de cuidados del usuario”, presione el red de cuidados del usuario cuyas opciones desea cambiar.



4 Cambie las opciones de uso compartido y presione **Aceptar**.

- El uso compartido de datos se puede activar o desactivar con la opción de habilitar el uso compartido.
- Puede cancelar el uso compartido desmarcando cada elemento.





Nota

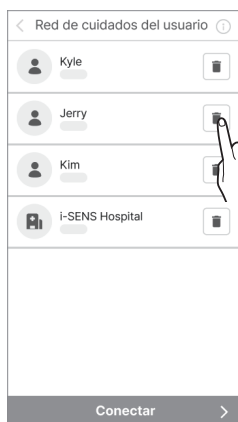
Cuando los usuarios de CareSens Air cambian sus opciones de uso compartido, se notifica a los red de cuidados del usuario sobre el cambio en las opciones de uso compartido.

8.4 Eliminación de red de cuidados del usuario

Si ya no desea compartir datos con sus red de cuidados del usuario, puede desactivar el uso compartido de datos.

Siga los pasos que se indican a continuación para desactivarlos.

- 1 Presione  en la parte inferior de la pantalla de inicio.
- 2 Presione **Red de cuidados del usuario**.
- 3 En la pantalla “Red de cuidados del usuario”, presione  a la derecha de los red de cuidados del usuario con los que desea dejar de compartir datos.



- 4 En la ventana emergente “Desconectar”, presione **Desconectar**.



9 Mantenimiento

Aprender y seguir estas pautas para el cuidado de CareSens Air le permitirá utilizarlo de manera más eficaz.

Esta sección lo ayudará a realizar lo siguiente:

- Mantenga y cuide el sensor de manera eficaz.
- Guarde el sensor de forma segura.
- Deseche de forma segura CareSens Air.

Advertencia

No utilice un sensor con daños o defectos. Esto puede provocar una infección.

Precaución

El sensor se esterilizó con gas de óxido de etileno (OE) después del empaque. No limpie el producto con agua ni con ninguna otra solución antes de utilizarlo.

Notas

Este manual solo cubre el mantenimiento del sensor CareSens Air. Para saber cómo mantener su dispositivo inteligente, consulte la documentación del fabricante.

9.1 Cuidado del sensor durante el uso

Siga estas instrucciones para cuidar el sensor durante el uso.

Precaución

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

Método	Todos los días	Antes y después del uso	Cuando sea necesario
Inspección del sensor	<ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de que el sensor esté asegurado al punto donde está conectado. Tenga cuidado de que objetos sólidos más pequeños de menos de 1,0 mm de diámetro no entren en el sensor. 	Si el sensor entra en contacto con un producto para el cuidado de la piel, como protector solar o repelente de insectos, límpielo inmediatamente con un paño limpio.	Se presentará una alerta cuando la batería comience a agotarse. Reemplace el sensor si recibe esta alerta.

9.2 Almacenamiento de un sensor

Almacenar correctamente los paquetes de sensores sellados puede mantener a CareSens Air funcionando correctamente.

- Mantenga los sensores sellados (esterilizados) hasta que esté listo para conectarlos.
- Antes y después de almacenar un sensor, verifique la fecha de caducidad en la etiqueta del paquete.
- Almacene el paquete del sensor a una temperatura de 5 °C a 30 °C.
- Almacene el paquete del sensor a una humedad relativa del 15 % al 85 %.

9.3 Eliminación de este producto

Cuando deseche un dispositivo médico, debe cumplir con las regulaciones de su país correspondientes a la manipulación y la administración de residuos médicos. Las regulaciones sobre la eliminación del sensor y los productos que han estado en contacto con fluidos corporales pueden variar según el país.

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

10 Garantía

i-SENS ni explícita ni implícitamente garantiza que sus productos y servicios estén exentos de defectos de hecho o de derecho (incluidos defectos, errores o fallas, violación de derechos, etc. con respecto a la seguridad, la confiabilidad, la exactitud, la integridad, la validez, la idoneidad para un propósito particular, la protección, etc.) y no proporciona ninguna garantía, ya sea implícita o de otro modo. i-SENS no está obligado a eliminar estos defectos ni a proporcionar productos o servicios a los usuarios.

i-SENS proporciona 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 en el exterior del paquete de CareSens Air.

Sin embargo, la calidad no está garantizada en los siguientes casos.

- Si se producen daños debido a que el usuario no siguió las instrucciones y precauciones que se indican en el manual.
- Accidentes, mal uso, abuso, negligencia, problemas debido a exceso de esfuerzo físico, eléctrico o electromecánico anormales.
- Equipo cuya identificación en la etiqueta del paquete del sensor se ha retirado o no se puede leer.
- Si el daño se produce por el uso de un accesorio o un producto independiente no aprobado por el fabricante.
- Si alguien no autorizado por i-SENS desensambla o ensambla el producto.
- Si la superficie está rayada o dañada por el uso regular.
- Se superó el tiempo de vida útil.

Garantía de reemplazos

Si el sensor se reemplaza dentro del período de garantía debido a un defecto de los materiales o del proceso de producción, el período de garantía restante se transfiere al sensor reemplazado y la garantía del reemplazo pierde validez.

Apéndice A: preguntas frecuentes

En este capítulo, se presentan situaciones que pueden ocurrir mientras se utiliza CareSens Air y cómo lidiar con ellas.

Si ocurre una situación que no se presenta en este capítulo, o si experimenta un problema que no puede resolver por su cuenta, comuníquese con el distribuidor autorizado.

Esta sección lo ayudará a realizar lo siguiente:

- Identificar las causas de los problemas que se producen al usar el CareSens Air.
- Resolver los problemas que se producen al usar CareSens Air.

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

El sensor se puede utilizar durante 15 días y la alerta de reemplazo del sensor se presentará 5 días antes de la fecha de caducidad. El sensor se desconecta automáticamente cuando vence. El sensor debe reemplazarse en este caso. Lea [“Desconexión y extracción del sensor”](#) para obtener más información sobre cómo desconectar el sensor.

¿Qué debo hacer si el sensor caduca antes de que se reemplace?

El sensor se desconecta automáticamente cuando caduca. Quite el sensor desde donde está conectado y cámbielo por un sensor nuevo.

¿Qué debo hacer si el sensor se cae antes de la fecha de caducidad?

El sensor no se puede volver a conectar una vez que se cae. Desconecte el sensor de la aplicación CareSens Air y reemplácelo por uno nuevo. Cuando realice el reemplazo, consulte las siguientes instrucciones:

- Recomendaciones de colocación
 - Desinfecte el área donde colocará el sensor con un trapo con alcohol y deje que se seque por completo.
 - Una vez que haya colocado el sensor, presione alrededor de este con los dedos para asegurar la cinta adhesiva.
 - Si es necesario, puede utilizar la cinta del sensor incluida para evitar que el sensor se desconecte.

- ※ La resistencia adhesiva de la cinta del sensor CareSens Air se verificó mediante pruebas clínicas. Sin embargo, tenga en cuenta que el sensor puede caerse debido a los siguientes factores externos:

- El sensor puede desprenderse si queda atrapado en la ropa mientras se cambia. Para evitar esto, cubra el área del sensor con la mano.
- Si la cinta del sensor se moja debido a actividades como ducharse o nadar, su fuerza adhesiva puede debilitarse temporalmente. Utilice una toalla o un pañuelo de papel para presionar suavemente y eliminar la humedad de la cinta.
- Durante la práctica de deportes que implican gran movimiento de los brazos, como golf o béisbol, el sensor puede desprenderse debido a un movimiento excesivo. En tales casos, aplique la cinta incluida o cinta médica adicional para lograr mayor seguridad.

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

Compruebe que el Bluetooth de su dispositivo inteligente esté activado. Si Bluetooth está activado, consulte [“Si se interrumpe la conexión entre el sensor y el dispositivo inteligente”](#).

Mis lecturas de glucosa del sensor no coinciden con las lecturas de glucosa en sangre de la punta del dedo.

Un medidor de glucosa en sangre mide los niveles de glucosa en sangre de la punta del dedo, mientras que un sensor de monitoreo continuo de glucosa mide los niveles de glucosa en el fluido intersticial. Debido al retraso de la glucosa para alcanzar el líquido intersticial, se pueden producir diferencias en las lecturas. Esta diferencia puede ser más notoria durante los primeros días de uso del sensor. Si siente que las lecturas del sensor no coinciden con el estado de su cuerpo, o si es necesario, puede calibrarlas según su medición del medidor de glucosa en sangre. Para obtener más detalles sobre la calibración del sensor, consulte [“5 Calibración”](#).

¿Qué debo hacer si la lectura de glucosa del sensor no coincide con el estado de mi cuerpo?

Lávese las manos cuidadosamente con agua o con un trapo con alcohol, utilice su medidor de glucosa para obtener una lectura mediante una punción de un dedo, y compare el resultado con el estado de su cuerpo. Consulte a un profesional médico si es necesario.

¿Qué debo hacer si recibo una notificación de “Detección de anomalías de señal”?

La notificación “Detección de anomalías de señal” aparece cuando el sensor de CGM detecta una inexactitud temporal en las lecturas de glucosa. A continuación, se presentan las causas comunes y las acciones recomendadas.

Posibles causas

1. Sensor conectado incorrectamente

Si el sensor no está correctamente colocado en la piel o está bajo presión externa, es posible que no funcione correctamente.

- Asegúrese de que el sensor esté fijado firmemente a la piel.
- Verifique si se está presionando o comprimiendo alguna parte del sensor.

2. Interferencia de infusión de vitamina C

Recibir inyecciones de vitamina C o gotas intravenosas puede hacer que el sensor muestre lecturas falsamente altas o genere errores.

- Si sospecha de interferencia de vitamina C, revise sus niveles de glucosa con un medidor de glucosa en sangre.
- Se recomienda evitar las inyecciones de vitamina C mientras se usa el sensor.

Acciones recomendadas

Si se detecta un error del sensor, espere hasta una hora para ver si se reanuda el funcionamiento normal. Hasta entonces, lo más seguro es usar un medidor de glucosa en sangre para verificar sus niveles de glucosa. Si el problema persiste o el sensor no vuelve a la normalidad, comuníquese con el servicio de atención al cliente.

Una vez que el sensor esté colocado, no se separará del aplicador, incluso si presiona el botón de liberación.

El sensor no se puede utilizar si no se desprende correctamente. Sostenga el parche adhesivo en el sensor y retire suavemente el sensor del aplicador. Si un sensor de un aplicador no se desprende correctamente y no está colocado en el área adecuada, el sensor no se puede utilizar. 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 comezón en el lugar donde coloqué el sensor?

Conectar el sensor a la piel puede causar una ligera irritación. El grado de estimulación o picazón puede variar según el entorno, las diferencias individuales, las reacciones alérgicas, etc. Si la irritación y la picazón persisten incluso después de cambiar la ubicación del accesorio, detenga el uso y consulte a un profesional médico.

¿Qué debo hacer si no puedo escuchar la alerta?

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

- Revise la configuración de alertas en la aplicación.
- Revise los permisos y la configuración del volumen de alertas en su dispositivo inteligente.

¿Qué debo hacer si la aplicación CareSens Air no se conecta al sensor o muestra una notificación “Error en la conexión del sensor”?

¿Qué debo hacer si la aplicación CareSens Air no se conecta al sensor o muestra una notificación de “Falla de conexión del sensor”?

- Verifique lo siguiente:
 - Asegúrese de que el botón de encendido del sensor esté presionado correctamente. Cuando se presiona correctamente, debe escuchar un sonido de “clic” y el botón debe moverse hacia adentro.
- Asegúrese de escanear el código de barras en la etiqueta del paquete del sensor (tipo lámina). Si ingresó la información manualmente mediante la opción “Introducir manualmente”, compruebe que ingresó correctamente los últimos cuatro dígitos del número de serie del producto y el código PIN de seis dígitos de la etiqueta del paquete del sensor.
- Si el sensor se conectó previamente a la aplicación “Pasta”, no se puede vincular a la aplicación CareSens Air. Vuelva a conectarlo a “Pasta”.
- Es posible que el problema esté relacionado con el sistema de su dispositivo inteligente. Reinicie el dispositivo de la siguiente manera:
 - Android: vaya a **Configuración > Reiniciar**, para reiniciar su teléfono. Una vez apagado, espere de 10 a 15 segundos antes de volver a encenderlo.
 - iOS: fuerce el cierre de la aplicación CareSens Air y reiniciela. Si el problema persiste, reinicie el teléfono. Una vez apagado, espere de 10 a 15 segundos antes de volver a encenderlo. Además, si la opción Actualización de la aplicación de fondo está desactivada, puede producirse una pérdida de señal. Actívela en:
Configuración > General > Actualización de la aplicación de fondo (Wifi/celular) > Activar la aplicación “CareSens Air”.

¿Cómo puedo terminar un sensor antes de tiempo?

Desconecte el sensor de la aplicación, sostenga el borde de la cinta adhesiva y despréndala lentamente. Deseche el sensor después de retirarlo. Lea “[Desconexión y extracción del sensor](#)” para obtener más información sobre cómo desconectar el 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 señal en la pantalla de inicio se mostrará como **Pérdida de señal** y no se mostrarán nuevas lecturas de glucosa. El sensor toma y envía lecturas de glucosa cada 5 minutos. Los datos que no se hayan enviado se almacenarán durante 12 horas. Se enviarán automáticamente cuando se restablezca la conexión.

¿Puedo mojarme con CareSens Air conectado?

El CareSens Air pasó una prueba de impermeabilidad a una profundidad de 1 metro durante 24 horas. Sin embargo, el rendimiento a prueba de agua puede cambiar según el entorno de uso, y es mejor proteger el sensor con cinta impermeable y usarlo de forma segura si estará expuesto al agua durante mucho tiempo.

¿Qué debo hacer si la resistencia adhesiva del sensor se debilitó?

La resistencia adhesiva del sensor puede disminuir con el tiempo. Para ayudar a mantener la adhesión durante el mayor tiempo posible, consulte “[¿Qué debo hacer si el sensor se cae antes de la fecha de caducidad?](#)” en Preguntas frecuentes para conocer las pautas de colocación y de uso adecuadas.

Apéndice B: información técnica

B.1 Características y funciones del dispositivo

Compatibilidad electromagnética

- Este producto requiere especial atención en relación con la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe instalarse y repararse de acuerdo con la información de EMC proporcionada en el manual.
- El uso de un accesorio, un sensor o un cable que no sean compatibles con el fabricante puede aumentar o disminuir el tamaño de la ráfaga del sistema.
- Cuando el sensor esté en uso, no coloque otros equipos cerca de este. Si está utilizando el sensor en tales circunstancias, verifique si funciona normalmente.
- Los dispositivos de comunicación de radiofrecuencia portátiles (incluidos los equipos periféricos, como cables de antena y antenas externas) deben mantenerse al menos a 30 cm (12 pulgadas) de distancia de todas las piezas del dispositivo. Si no cumple con este requisito, puede producirse una disminución en el rendimiento del producto.

En la siguiente tabla, se incluyen la declaración del fabricante y la información adicional requerida por IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (edición 4.1).

Nombre de la prueba	Estándar de referencia	Pieza evaluada	Tensión de alimentación principal de CC	Nivel de prueba requerido	Nota
Alteración de la radiación	CISPR 11:2015 +AMD1:2016 +AMD2:2019	Cubierta	3 V CC	Grupo 1, clase B	
Descargas electrostáticas (ESD)	IEC 61000-4-2:2008	Cubierta	3 V CC	±8 kV/contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV/aire	
Campos electromagnéticos de radiofrecuencia radiados	IEC 61000-4-3:2006 + AMD1:2007 + AMD2:2010	Cubierta	3 V CC	10 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz 80 %, AM a 1 kHz Comunicación inalámbrica de radiofrecuencia	
Campo magnético de frecuencia eléctrica	IEC 61000-4-8:2009	Cubierta	3 V CC	30 A/m	
Inmunidad a campos magnéticos de proximidad	IEC 61000-4-39:2017	Cubierta	3 V CC	8 A/m Modulación CW de 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7.5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	

Seguridad

IEC 60601-1:2005 + AMD2:2020

Equipo médico eléctrico, parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial

- Protección contra descargas eléctricas: pieza aplicada de tipo BF con alimentación interna
- Modo de funcionamiento: funcionamiento continuo
- No debe utilizarse en presencia de una atmósfera enriquecida con oxígeno
- Protección contra el agua y material particulado: IP48

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

Equipo médico eléctrico, parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial; estándar colateral: Alteraciones electromagnéticas; requisitos y pruebas

- CISPR 11: Grupo 1, clase B

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

Equipo médico eléctrico, parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial; estándar colateral: Utilidad

IEC 62366-1:2015 + AMD1:2020

Equipo médico; parte 1: Aplicación de la ingeniería de utilidad a dispositivos médicos

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

Equipo médico eléctrico, parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial; estándar colateral: Requisitos para equipos eléctricos médicos y sistemas eléctricos médicos utilizados en el entorno de atención médica domiciliaria

Cumplimiento de regulación de radio

EN 301 489-1

Método de prueba de EMC técnico común 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 baja salida

B.2 Especificación técnica

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
Rango de medición	40-500 mg/dL (2,2-27,8 mmol/L)
Intervalo de transferencia de datos	Una vez cada 5 minutos
Distancia de transmisión	6 metros como máximo
Condiciones de funcionamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 10-45 °C (la temperatura máxima de la superficie exterior del sensor: 48 °C) • Humedad: 10-95 % HR • Presión: 700-1060 hPa • Altitud: -382-3,011 m
Condiciones de almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 5-30 °C • Humedad: 15-85 % HR • Presión: 700-1,060 hPa • Altitud: -382-3,011 m
Condiciones de transporte	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 5-30 °C • Humedad: 15-85 % HR
Vigencia	12 meses desde la fabricación
Vida útil	Hasta 15 días
Esterilización	Gas óxido de etileno (EO)
Cantidad de usos	Un solo uso

Parámetro	Descripción
Dimensiones (ancho x largo x alto)	<ul style="list-style-type: none"> • Pieza de transmisión: 35,2 x 19,2 x 5,0 mm • Aplicador: 51,8 x 49,8 x 73,3 mm
Peso	<ul style="list-style-type: none"> • Pieza de transmisión: 4,5 ±0,5 g • Aplicador: 74 ±5 g
Método de comunicación	Bluetooth 4.2
Memoria	12 horas de datos de glucosa
Fuente de alimentación	Una pila de botón (CR 1632, 3 V), no recargable
Consumo de energía	8 MWh
Protección de ingreso	IP48: protegido del ingreso de polvo, protegido de la inmersión en agua hasta una profundidad de 1 m durante 24 horas
Especificación del empaque	<ul style="list-style-type: none"> • Empaque primario: Tyvek + PET • Empaque secundario: PET + lámina de aluminio

Rendimiento de precisión

- Estudio clínico 2022: se evaluó el rendimiento de CareSens Air en un estudio clínico controlado en el que participaron 50 sujetos de 18 años o más con diabetes tipo 1 o tipo 2, con mediciones de glucosa venosa como valores de comparación.
- Estudio clínico 2024: se evaluó el rendimiento de CareSens Air en un estudio clínico controlado en el que participaron 30 sujetos de 18 años o más con diabetes tipo 1 o tipo 2, con mediciones de glucosa capilar como valores de comparación.

1) Exactitud general

MARD (%)	
9,5 % (estudio clínico 2022)	8,7 % (estudio clínico 2024)

2) Exactitud según la cantidad de días de uso

Estudio clínico 2022

Cantidad de días de uso	MARD (%)
Día 1	11,6 %
Día 2	10,3 %
Día 5	9,4 %
Día 6	9,3 %
Día 10	9,1 %
Día 15	7,7 %

Estudio clínico 2024

Cantidad de días de uso	MARD (%)
Temprano (2~5)	9,7 %
Medio (6~10)	7,9 %
Final (11~15)	8,5 %

B.3 Ciberseguridad

Ciberseguridad

- Instale un software antivirus en su dispositivo inteligente para evitar que programas maliciosos accedan a la información de su dispositivo.
- Si la aplicación y el sensor no están conectados después de escanear el código de barras en la etiqueta del paquete del sensor o de ingresar manualmente el código PIN de 6 dígitos y los 4 dígitos del número de serie, verifique si el código PIN de 6 dígitos y los 4 dígitos del número de serie se ingresaron correctamente. Si el problema persiste, comuníquese con Servicio al Cliente a través del sitio web del producto caresensair.com.
- Si la aplicación se conecta al sensor y no puede encontrar una señal, coloque el sensor y el dispositivo inteligente a menos de 6 metros de distancia sin obstrucciones. La conexión puede tardar hasta 15 minutos. Si el mismo problema persiste después de 15 minutos, fuerce el cierre de la aplicación CareSens Air en la configuración de aplicaciones del dispositivo inteligente y luego reiniciela.
- Si se cerró la sesión y no inició sesión desde otro dispositivo, restablezca su contraseña.
- Si no ingresó la contraseña de forma correcta más de 5 veces, restablezca la contraseña.
- Las cuentas que no hayan iniciado sesión durante un año se convertirán en cuentas inactivas. Si cambió a una cuenta inactiva, se requiere una verificación de correo electrónico para iniciar sesión.
- En caso de un incidente de ciberseguridad relacionado con un dispositivo inteligente, comuníquese con el distribuidor autorizado más cercano o con la autoridad competente.

Glosario del apéndice C

Término	Descripción
Aplicación	Programa desarrollado para la comodidad del usuario para ser utilizado en el sistema operativo de un dispositivo inteligente o una tablet PC.
Aplicador	Herramienta pequeña que se utiliza para la aplicación.
Atrás	Parte trasera de un objeto.
Papel protector	Papel cubierto con silicona en uno o ambos lados. Se utiliza para proteger las superficies adhesivas.
Copia de seguridad	Generar copias adicionales de un archivo en una ubicación como un disco, para el caso en que el archivo se dañe debido a un mal funcionamiento.
Bluetooth	Tecnología de comunicación inalámbrica que permite transmitir datos a una corta distancia entre dispositivos de comunicación inalámbrica, por ejemplo, un dispositivo móvil personal y un equipo de oficina electrónico, como una computadora o una impresora.
Fluido corporal	Se refiere a la sangre dentro de los vasos sanguíneos o tejidos, la linfa y el líquido cefalorraquídeo como grupo.
Calibración	Proceso de proporcionar a un dispositivo de monitoreo continuo de la glucosa una medición de glucosa tomada de una punción en el dedo. Esto ajusta la precisión de las lecturas de glucosa del sensor.
Nube	Sistema que guarda archivos e información, como documentos, fotos, música, etc., en un servidor personal en línea.
Sistema de monitoreo continuo de glucosa	Sistema que mide automáticamente los valores de glucosa de forma continua después de que el usuario conecta un sensor a su cuerpo. El término se puede abreviar como CGMS.
TAC	Tomografía axial computarizada. Herramienta de diagnóstico en la que rayos X u ondas ultrasónicas se miden desde diferentes ángulos y las imágenes del área interna reflejada son procesadas por una computadora para producir una imagen transversal. Es una técnica que se utiliza para diagnosticar varias enfermedades, incluidos los tumores.

Término	Descripción
Diabetes	Enfermedad que provoca que se mezcle una gran cantidad de glucosa con la orina. Se produce cuando disminuye el nivel de insulina, que es una hormona que controla el metabolismo de los carbohidratos. La frecuencia y el volumen de micción aumentan, el consumo de agua aumenta debido a la sed y se presenta malestar general, pero el apetito mejora.
Diámetro	Segmento de línea que conecta dos puntos en un círculo o esfera que pasa a través de su centro.
EMC	Compatibilidad electromagnética; prueba de inmunidad a interferencia electromagnética de fuentes exteriores.
Óxido de etileno	Tipo de éter cíclico. Es etileno oxidado, un gas de óxido incoloro. Es altamente soluble en agua, alcohol y éter, es altamente inflamable y tóxico. Es altamente reactivo y se utiliza como ingrediente en compuestos orgánicos. Su fórmula química es C_2H_4O .
UE	Unión Europea (organización formada por 27 países en la comunidad Europea bajo el Tratado Maastricht).
Punción en el dedo	Acto de extraer sangre con el fin de diagnosticar una enfermedad o realizar una transfusión.
Focal	Esto significa que muchos dispositivos están integrados en un chip semiconductor.
Glucosa	Tipo de monosacárido. Forma cristales blancos que son dulces y altamente solubles en agua, y es reducible. Se distribuye ampliamente en el mundo biológico y se consume como energía por parte de organismos vivos. Su fórmula química es $C_6H_{12}O_6$. También se conoce como glucosa.
Glucosa en sangre	Azúcar que se transporta en la sangre. En los vertebrados, el azúcar en sangre consiste principalmente en glucosa, que es la fuente de energía para el cerebro y los glóbulos rojos. El nivel en la sangre varía según el ejercicio y las comidas. La glucosa en sangre también se puede denominar glucosa plasmática.
Interfaz gráfica de usuario	Tipo de visualización en el que características como entradas y salidas se muestran en una forma gráfica simple, haciendo que el uso de un dispositivo sea simple y conveniente.

Término	Descripción
GSM	Sistema global para comunicaciones móviles. Este es el sistema de comunicación móvil personal más utilizado; un estándar de comunicación basado en TDMA.
Alta frecuencia	Onda de radio u onda electromagnética con una alta frecuencia. Generalmente, se refiere a las ondas de entre 3 y 30 MHz en frecuencia.
Hiperglucemia	Síntoma en el que la concentración de glucosa en sangre es inusualmente alta. En la mayoría de los casos, está relacionado con la diabetes.
Hipoglucemia	Síntoma en el que la concentración de glucosa en sangre es inusualmente baja. Puede deberse a una sobredosis de insulina, complicaciones hepáticas, trastornos de la glándula tiroides, adenopatía, enfermedad pituitaria o resección gástrica. Los síntomas pueden incluir hambre, falta de concentración y sudor frío. Si es grave, podría provocar holoprosencefalia y coma.
Inflamación	Respuesta defensiva que ocurre en el cuerpo cuando el tejido está dañado. Por ejemplo, aparece como un síntoma en respuesta a una lesión exterior, quemadura o invasión microbiana e induce hiperemia, edema, fiebre y dolor en una parte del cuerpo.
Insulina	Hormona proteica que regula el metabolismo de los carbohidratos. La secreta el páncreas. Se utiliza como medicación alopática para tratar la diabetes, ya que actúa reduciendo los niveles de glucosa en el cuerpo.
Bomba de insulina	Dispositivo que se utiliza para administrar insulina continuamente las 24 horas del día. Administra continuamente pequeñas dosis de insulina de acción rápida y, al mismo tiempo, ajusta la administración de dosis de insulina para compensar las comidas.
Líquidos intersticiales	Componente líquido que existe entre las células de tejido animal y actúa como un entorno celular. Proporciona nutrientes a las células y elimina los productos de desecho de estas.
Clasificación IP	Protección de ingreso; clasificación a prueba de polvo y agua regulada por la IEC 60529. El primer número es una clasificación a prueba de polvo y el segundo es una clasificación a prueba de agua.

Término	Descripción
Campo magnético	Espacio en el que hay atracción magnética, como cerca de un imán o una corriente, o la superficie de la tierra.
Detector de metales	Máquina que se utiliza para localizar objetos metálicos o determinar si un objeto es metálico o no.
RM	Dispositivo de resonancia magnética (equipo para el análisis químico que utiliza fenómenos de resonancia magnética).
Calificación	La calificación de un dispositivo eléctrico o cualquier otro dispositivo es el rango especificado en la que se debe utilizar el dispositivo.
Enrojecimiento	Síntoma en el que la piel o las membranas mucosas se hinchan y se vuelven rojas debido a una infección. Esto se debe al aumento de los capilares.
RF	Radiofrecuencia; el campo completo de diseño de equipos e investigación de ingeniería en comunicación inalámbrica que utiliza altas frecuencias en la banda de frecuencia electromagnética.
Comunicación de RF	Comunicación inalámbrica
Enraizamiento	Proceso mediante el cual se adquieren derechos de administrador en un dispositivo inteligente que ejecuta el sistema operativo Android.
Esterilización	Proceso que elimina las bacterias y otros organismos microscópicos. Se puede hacer utilizando productos químicos o físicamente utilizando calor.
Pieza aplicada de tipo BF	Una pieza aplicada de tipo BF se clasifica como una pieza aplicada de tipo F, lo que significa que está aislada eléctricamente de la Tierra. Esto requiere una clasificación de protección más alta que una pieza aplicada de tipo B. Esta clasificación de protección está diseñada para proteger al usuario de las descargas eléctricas si una sobretensión inesperada de una fuente de alimentación externa que está conectada al paciente y se aplica a la ubicación de contacto del paciente y a la conexión a tierra.
Resistencia al agua	Propiedad de ser resistente al agua.

Término	Descripción
RAEE	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Regulaciones relacionadas con las obligaciones de reciclaje de electrodomésticos que se han desechado. Una guía medioambiental de la UE que exige a los consumidores pagar tarifas de reciclaje para la eliminación de equipos eléctricos o electrónicos.
Widget	Colección de funciones a las que un usuario puede acceder fácilmente desde la pantalla de inicio de su dispositivo inteligente, con las funciones más utilizadas en un solo lugar.



Descarga de la aplicación CareSens Air

i·sens



i-SENS, Inc.

43, Banpo-daero 28-gil
Seocho-gu, Seoul 06646
Republic of Korea

CareSensAir.com



**Medical Technology Promedt
Consulting GmbH**

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