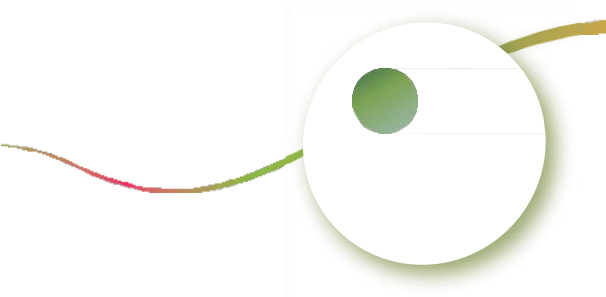




Sensor del sistema de monitoreo continuo de glucosa

## **Instrucciones de uso**



# Descripción del sistema

Muchas gracias por elegir el sistema de monitoreo continuo de glucosa (en lo sucesivo, CGM) de LinX. El sistema de CGM de LinX está compuesto por dos dispositivos: el sensor y la aplicación del sistema de monitoreo continuo de glucosa.

El sistema de CGM de LinX mide los niveles de glucosa en tiempo real y permite que usted supervise de forma continua sus valores de glucosa del sensor en su dispositivo móvil seleccionado. El sistema realiza un seguimiento de su nivel de glucosa cada minuto, midiendo la cantidad de glucosa en el líquido intersticial. Un sensor, que se introduce debajo de la piel, envía los resultados de la medición de glucosa a la aplicación del sistema de monitoreo continuo de glucosa de LinX (la aplicación de CGM).

Luego, en la aplicación se pueden visualizar los niveles de glucosa y las tendencias de glucosa a largo plazo. La aplicación también cuenta con la funcionalidad de emitir alertas si el nivel de glucosa está o se proyecta que estará dentro de límites inseguros.

Asimismo, el sistema de CGM de LinX detecta tendencias, rastrea patrones y ayuda a detectar episodios de hiperglucemia e hipoglucemia, lo que facilita el ajuste del tratamiento a corto y a largo plazo. La interpretación de los resultados del sistema se deberá basar en las tendencias de los niveles de glucosa, así como en múltiples resultados secuenciales a lo largo del tiempo.

**Nota:** Lea todas las instrucciones que se proporcionan en este documento de Instrucciones de uso antes de

operar el sistema.

# Índice

---

## 1. Información clave 1

1.1 Indicaciones de uso .....	1
1.1.1 Uso previsto .....	2
1.1.2 Indicaciones .....	2
1.2 Pacientes .....	3
1.3 Usuarios previstos .....	3
1.4 Contraindicaciones .....	4
1.5 Advertencias .....	4
1.6 Precauciones .....	6
1.7 Efectos secundarios clínicos potenciales .....	9
1.8 Información adicional sobre seguridad .....	9

---

## 2. Lista de productos 12

---

## 3. Aplicaciones y software 15

3.1 Descarga de software .....	15
3.2 Requisitos mínimos para la instalación del software	15
3.3 Entorno de TI .....	18

---

## 4. Descripción general de la aplicación LinX

19

<b>4.1 Vida útil del CGMS.....</b>	<b>19</b>
<b>4.2 Configuración de la aplicación.....</b>	<b>19</b>
4.2.1 Registro del software .....	19
4.2.2 Inicio de sesión del software .....	21
4.2.3 Cierre de sesión del software.....	24
4.2.4 Actualización del software.....	25
<b>4.3 Funciones.....</b>	<b>25</b>
4.3.1 Panel de inicio .....	25
4.3.2 Panel de antecedentes .....	27
4.3.3 Panel de tendencias.....	29
4.3.4 Panel de glucosa en sangre (GS): calibración .....	30
4.3.5 Panel de eventos .....	34

---

## 5. Cómo utilizar un nuevo sensor de glucosa

37

<b>5.1 Aplicación del sensor.....</b>	<b>37</b>
<b>5.2 Puesta en marcha del sensor .....</b>	<b>42</b>
<b>5.3 Desemparejamiento del sensor.....</b>	<b>45</b>
<b>5.4 Extracción del sensor .....</b>	<b>46</b>

5.5 Reemplazo del sensor.....	47
-------------------------------	----

---

## **6. Ajustes personales** **49**

6.1 Ajustes de recordatorio .....	49
6.2 Compartir/Seguir .....	51
6.3 Registro local.....	53
6.4 Gestión de permisos .....	54
6.5 Seguridad de la cuenta.....	55
6.6 Idiomas .....	56
6.7 Tema .....	57

---

## **7. Mantenimiento** **58**

7.1 Limpieza .....	59
7.2 Desecho.....	59
7.3 Transporte.....	61
7.4 Almacenamiento.....	61

---

## **8. Resolución de problemas** **62**

---

## **9. Características de rendimiento** **65**

---

<b>10. Especificaciones</b>	<b>68</b>
-----------------------------	-----------

---

<b>11. Compatibilidad electromagnética</b>	<b>70</b>
--	-----------

---

<b>12. Apéndice</b>	<b>77</b>
---------------------	-----------

12.1 Símbolos .....	77
---------------------	----

12.2 Información sobre posibles interferencias .....	79
--	----

12.3 Posibles riesgos declarados por MicroTech.....	80
---	----

12.4 Posibles beneficios clínicos .....	83
---	----

---

<b>Glosario</b>	<b>86</b>
-----------------	-----------



---

# 1. Información clave

---

## 1.1 Indicaciones de uso

El sensor del sistema de monitoreo continuo de glucosa es un dispositivo que tiene como objetivo controlar de forma continua y en tiempo real el nivel de glucosa. Cuando el sistema se utiliza con dispositivos compatibles, está indicado para el tratamiento de la diabetes en personas adultas (mayores de 18 años de edad).

Está diseñado para reemplazar la prueba de glucosa en sangre mediante punción en el dedo para la toma de decisiones en el tratamiento de la diabetes. La interpretación de los resultados del sistema se deberá basar en las tendencias de los niveles de glucosa, así como en múltiples lecturas secuenciales a lo largo del tiempo. Asimismo, el sistema detecta tendencias, rastrea patrones y ayuda a detectar episodios de hiperglucemia e hipoglucemia, lo que facilita el ajuste

del tratamiento a corto y a largo plazo.

### **1.1.1 Uso previsto**

Cuando el sensor del sistema de monitoreo continuo de glucosa se utiliza junto con dispositivos compatibles, está diseñado para medir la glucosa en el líquido intersticial de forma continua, de modo que reemplaza la prueba de glucosa en sangre (GS) por digitopunción en la toma de decisiones para el tratamiento.

### **1.1.2 Indicaciones**

- 1) Diabetes mellitus de tipo 1 y 2.
- 2) Otros tipos especiales de diabetes (quedan excluidos los tipos de diabetes por otras causas, como, por ejemplo, las diabetes monogénicas, los trastornos del páncreas exocrino y la diabetes inducida por fármacos o sustancias químicas).
- 3) Niveles anormales de glucosa en sangre.
- 4) Pacientes que requieren un mejor control de la glucemia.
- 5) Pacientes que requieren un monitoreo continuo de la glucosa en sangre.



---

## 1.2 Pacientes

Pacientes adultos con un diagnóstico de diabetes (mayores de 18 años de edad).

---

## 1.3 Usuarios previstos

Los usuarios previstos para el uso de este dispositivo médico son personas mayores de 18 años que poseen habilidades cognitivas, de alfabetización y de movilidad autónoma básicas. Está destinado a profesionales médicos y a adultos no profesionales que necesitan controlar de forma continua o periódica sus propios niveles de glucosa o los de otra persona.



---

## 1.4 Contraindicaciones



- El sistema de monitoreo continuo de glucosa se debe remover antes de la realización de una resonancia magnética (RM).
- El sistema de monitoreo continuo de glucosa no fue evaluado para su uso en mujeres embarazadas.

---

## 1.5 Advertencias

- El sensor de CGM no se debe utilizar en una tomografía computarizada (TC) o un tratamiento con calor eléctrico de alta frecuencia (diatermia).
- El sistema de CGM no se evaluó en pacientes con diálisis peritoneal, pacientes con marcapasos implantados y pacientes con trastornos de la coagulación o





aquellos en tratamiento con medicamentos anticoagulantes.

- Antes de utilizar el sistema LinX, lea atentamente todas las instrucciones del producto.
- En el manual del usuario, se incluye toda la información de seguridad, así como las instrucciones de uso.
- Debe consultar con su profesional de atención médica acerca de cómo utilizar la información de glucosa del sensor para ayudar a controlar su diabetes.
- Si no utiliza el sistema de acuerdo con las instrucciones de uso, usted podría pasar por alto un evento grave de glucosa en sangre baja o alta o podría tomar una decisión relacionada con su tratamiento que podría resultar en lesiones. Si las alertas de glucosa y las lecturas del sistema no coinciden con los síntomas o las expectativas, utilice un medidor de glucosa en sangre por digitopunción para tomar decisiones sobre su tratamiento de la diabetes. Busque asistencia médica según corresponda.
- Se debe evitar el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado sobre ellos, ya que esto podría

resultar en un funcionamiento inadecuado. Si dicho uso fuera necesario,

se debe observar este equipo y los demás equipos para controlar que estén funcionando adecuadamente.

- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o a los proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y así provocar un funcionamiento inadecuado.
- Los equipos PORTÁTILES de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los equipos periféricos, tales como los cables de antena y las antenas externas) no se deben utilizar a menos de 30 cm (12 pulgadas) de las partes del [GX-01S y GX-02S]; esto incluye los cables especificados por el FABRICANTE. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.

---

## 1.6 Precauciones

- No se permiten modificaciones en el sensor del sistema de monitoreo continuo de glucosa. Las

modificaciones no autorizadas al CGMS podrían  
provocar que el producto

no funcione adecuadamente y se torne inutilizable.

- Antes de usar este producto, es necesario leer el manual de instrucciones o recibir capacitación de parte de un profesional. No se requiere prescripción médica para el uso en el hogar.
- El CGMS contiene muchas piezas pequeñas que pueden ser peligrosas si se ingieren.
- Durante los cambios rápidos en la glucosa en sangre (más de 0.1 mmol/L por minuto), los niveles de glucosa medidos por el CGMS en el líquido intersticial podrían no ser los mismos que los niveles de glucosa en. Cuando los niveles de glucosa en sangre caen con rapidez, el sensor podría producir una lectura más alta que el nivel de glucosa en sangre; de manera inversa, cuando los niveles de glucosa en sangre aumentan con rapidez, el sensor podría producir una lectura más baja que el nivel de glucosa en sangre. En estos casos, la lectura del sensor se comprueba mediante un análisis de sangre por digitopunción utilizando un medidor de glucosa.
- La deshidratación grave o la pérdida excesiva de agua podría dar lugar a resultados inexactos. Si sospecha que está deshidratado/a, consulte a un

profesional de la salud de inmediato.

- Si cree que la lectura del sensor del CGMS es inexacta

o inconsistente, use un medidor de glucosa en sangre para revisar su nivel de glucosa en sangre o calibrar el sensor de glucosa. Si el problema persiste, retire y cambie el sensor.

- No se ha evaluado el rendimiento del CGMS cuando se utiliza con otro dispositivo médico implantable, como, por ejemplo, un marcapasos.
- Los detalles sobre qué interferencias podrían afectar la precisión de la detección se encuentran en la sección titulada "Información sobre posibles interferencias".
- Si el sensor se afloja o se desprende, es posible que la aplicación no obtenga lecturas.
- Si se rompe la punta de un sensor, no lo manipule usted mismo. Busque asistencia médica profesional.
- Este producto es impermeable y se puede utilizar al bañarse o practicar natación; no obstante, no debe utilizar el sensor bajo el agua a una profundidad mayor a 2.5 metros durante más de 2 horas.
- A pesar de que se realizaron pruebas exhaustivas con usuarios del sistema CGMS de LinX en pacientes con diabetes tipo 1 y tipo 2, los grupos de

estudio no incluyeron mujeres con



diabetes gestacional.

- Evite utilizar el producto si observa que no funciona correctamente o que está dañado.

---

## **1.7 Efectos secundarios clínicos potenciales**

Al igual que con cualquier dispositivo médico, el sistema CGMS de LinX conlleva posibles efectos secundarios. Los efectos secundarios más frecuentes incluyen enrojecimiento y ulceración de la piel en el lugar de inserción del sensor.

---

## **1.8 Información adicional sobre seguridad**

- Las diferencias fisiológicas entre el líquido intersticial y la sangre capilar del líquido intersticial podrían provocar lecturas de glucosa que difieren entre sí. Es posible observar diferencias entre las lecturas de

glucosa en el líquido intersticial y en la sangre capilar del sensor durante períodos de cambios

rápidos en los niveles de glucosa en sangre (como, por ejemplo, después de comer, después de una dosis de insulina o después de hacer ejercicio).

- Si tiene un examen físico programado que suponga la exposición a radiación magnética o electromagnética potente (por ejemplo, durante una resonancia magnética o una tomografía computarizada), deberá retirar el sensor e instalar un sensor nuevo después de la fecha de la exploración. Esto se debe a que no se ha evaluado el impacto de estos procedimientos en el rendimiento del sensor.
- El aplicador del sensor está esterilizado en paquetes cerrados y en buen estado.
- No congele el sensor. No lo utilice después de su fecha de caducidad.
- Usted es responsable de proteger y manipular adecuadamente su teléfono. Si sospecha que se ha producido un evento adverso de ciberseguridad relacionado con la aplicación LinX, comuníquese con el Servicio de atención al cliente.
- Asegúrese de que su teléfono y el kit del sensor se almacenen en un lugar seguro, bajo su control. Esto es de vital importancia para ayudar a evitar que otras personas accedan o alteren el sistema.

- La aplicación LinX no está diseñada para su uso en un teléfono que haya sido alterado o personalizado para eliminar, reemplazar

o eludir la configuración aprobada por el fabricante o las restricciones de uso, o que de otra manera viole la garantía del fabricante.



---

## 2. Lista de productos

---


**Lista de productos:** El sensor del sistema de monitoreo continuo de glucosa está diseñado para su uso junto con la aplicación de CGM como un sistema compuesto. La lista de compatibilidad es la siguiente:



Apariencia	Nombre	Número de modelo	Función
 <p data-bbox="135 484 335 536">Sensor de glucosa antes de la inserción (aplicador del sensor)</p>	<p data-bbox="360 459 477 578">Sensor del sistema de monitoreo continuo de glucosa</p>	<p data-bbox="515 456 609 526">GX-01S (durante 10 días)</p> <p data-bbox="515 539 638 584">GX-02S (durante 15 días)</p>	<ul data-bbox="660 370 888 708" style="list-style-type: none"> <li>● El aplicador del sensor se utiliza para insertar el sensor debajo de la piel. Contiene una aguja que se utiliza para perforar la piel a fin de introducir la punta flexible del sensor debajo de la piel; luego, esta se retraerá dentro de la funda una vez colocado el sensor.</li> <li>● El sensor es una pieza aplicable que solo es visible después de su aplicación; su función es medir y almacenar lecturas de glucosa cuando se utiliza en el cuerpo.</li> </ul>
 <p data-bbox="150 726 317 778">Sensor de glucosa después de la inserción</p>			





Apariencia	Nombre	Número de modelo	Función
	Aplicación para el monitoreo continuo de glucosa	RC2107 (para iOS con unidad mg/dL)	Es una aplicación que se encuentra disponible en su teléfono cuya función es recibir y visualizar el valor de concentración de glucosa y recordarle al usuario cuando el valor de glucosa en sangre excede el límite superior o inferior predeterminado. También ofrece otros ajustes del sistema y funciones adicionales para ayudar a los usuarios a analizar y evaluar las lecturas de glucosa del sistema de monitoreo continuo de glucosa y generar informes.
		RC2108 (para iOS con unidad mmol/L)	
		RC2109 (para Android con unidad mg/dL)	
		RC2110 (para Android con unidad mmol/L)	

Cada modelo del sensor se puede utilizar junto con cualquier modelo de la aplicación.



---

## 3. Aplicaciones y software

---

### 3.1 Descarga del software

La aplicación LinX está disponible para su descarga en la tienda de aplicaciones de Apple o en Google Play. Revise el sistema operativo (SO) en su dispositivo móvil para asegurarse de obtener la versión correcta de la aplicación.

---

### 3.2 Requisitos mínimos para la instalación del software

#### iOS

**N.º de modelo:** RC2107 (mg/dL), RC2108 (mmol/L)

**Sistema operativo (SO):** iOS 14 y superior



**Memoria:** 2GB RAM

**Almacenamiento:** Mínimo 200 MB

**Red:** WLAN (red inalámbrica local) o red móvil, así como la función de Bluetooth

**Resolución de pantalla:** 1334 x 750 píxeles

## Android

**N.º de modelo:** RC2109 (mg/dL), RC2110 (mmol/L)

**Sistema operativo (SO):** Android 10.0 y superior.

**Memoria:** 8GB RAM

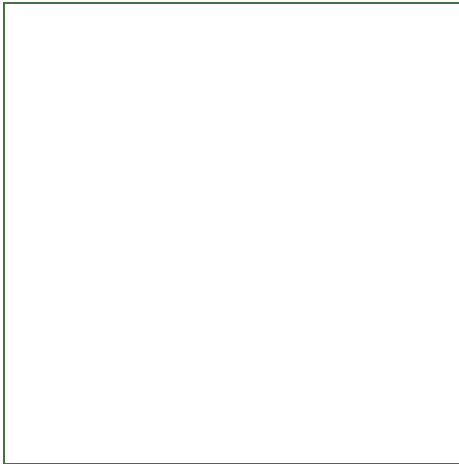
**Almacenamiento:** Mínimo 200 MB

**Red:** WLAN (red inalámbrica local) o red móvil, así como la función de Bluetooth

**Resolución de pantalla:** 1080 x 2400 píxeles y superior

## Nota

- Si desea recibir alertas, asegúrese de:
  - Activar la función de alertas.
  - Mantener su teléfono móvil y el equipo de CGM a una distancia máxima de 2 metros (6.56 pies). Si desea recibir alertas de la aplicación, asegúrese de que su dispositivo esté conectado.
  - No fuerce el cierre de la aplicación LinX, ya que debe estar ejecutándose en segundo plano para que reciba las alertas. De lo contrario, no podrá recibir las alertas. Si las alertas no están disponibles, reiniciar la aplicación podría resultar útil.
  - Compruebe que tenga habilitados los ajustes y los permisos adecuados del teléfono. Si su teléfono no está configurado adecuadamente, no podrá recibir las alertas.
- Cuando no utilice auriculares o parlantes, deberá quitarlos de su teléfono inteligente; de lo contrario, es posible que no escuche la alerta. Cuando use auriculares, recuerde colocarlos en sus oídos.
- Si utiliza un dispositivo periférico conectado a su teléfono inteligente (tales como auriculares inalámbricos o un reloj inteligente), es posible que reciba alertas en un solo dispositivo o periférico, en lugar de en todos los dispositivos.
- Su teléfono inteligente siempre debe estar cargado y encendido.
- Abra la aplicación después de actualizar el sistema operativo.





---

## 3.3 Entorno de TI

No use la aplicación con la función de Bluetooth apagada, en un entorno de Bluetooth complejo o en un entorno de descarga electrostática alta, ya que esto causará una falla en la lectura de los datos del sistema de detección continua de glucosa. Dado que el Bluetooth tendrá barreras de comunicación en entornos de Bluetooth complejos o en entornos con descargas electrostáticas altas, los usuarios deben asegurarse de mantenerse alejados de entornos de Bluetooth complejos o de entornos con descargas electrostáticas altas, y deben asegurarse de que la función de Bluetooth esté encendida. No se ha descubierto que otros software o aplicaciones causen defectos críticos. El uso en un entorno con comunicación deficiente podría provocar una pérdida de la señal, la interrupción de la conexión, la obtención de datos incompletos y otros problemas.



---

## 4. Descripción general de la aplicación LinX

---

### 4.1 Vida útil del CGMS

La aplicación dejará de recibir mantenimiento cinco años después de que el último lote de dispositivos de CGMS se retire del mercado. Durante el período de mantenimiento, se deberá garantizar el funcionamiento adecuado de los servidores; las funciones interactivas relacionadas con los dispositivos de CGMS no deberían verse afectadas.

### 4.2 Configuración de la aplicación

#### 4.2.1 Registro del software

Si usted no tiene una cuenta, haga clic en el botón “*Register*” (Registrar) para ingresar a la pantalla de registro. Ingrese su dirección de correo electrónico y

contraseña. Deberá leer los Términos de uso

y la Política de privacidad antes de marcar la casilla. Al marcar la casilla, usted acepta cumplir con los Términos de uso y la Política de privacidad. Haga clic en “*Send verification code to my email*” (Enviar código de verificación a mi correo electrónico) para recibir un código de seis dígitos. Luego de ingresar el código de verificación, haga clic en “*Continue*” (Continuar) para completar el registro. Las normas para configurar el nombre del usuario y la contraseña son:

### Nombre de usuario:

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

### Contraseña:

- ✓ La contraseña debe contener al menos 8 caracteres.
- ✓ La contraseña debe contener 1 letra en mayúscula, 1 en minúscula y un número.





## 4.2.2 Inicio de sesión del software

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

### Nota

- Solo puede iniciar sesión en su cuenta en un dispositivo móvil a la vez.
- Usted es responsable de proteger y manipular adecuadamente su teléfono. Si sospecha que se ha producido un evento adverso de ciberseguridad relacionado con la aplicación LinX, comuníquese con el distribuidor local. Asegúrese de mantener su teléfono en un lugar seguro y bajo su control. No comparta su contraseña con otras personas. Esto es de vital importancia para ayudar a evitar que otras personas accedan o alteren el sistema.
- Se recomienda usar el sistema de protección de su teléfono móvil (como, por ejemplo, una contraseña de bloqueo de la pantalla o datos biométricos) para fortalecer la protección de datos de la aplicación.





19:30



Welcome to Linix!

Take your first step into a more active and healthier life!

Login

Register

19:33



Log in



Email

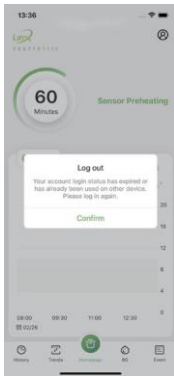
Password

Login

[Forgot password?](#)

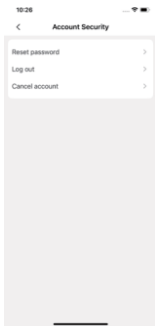
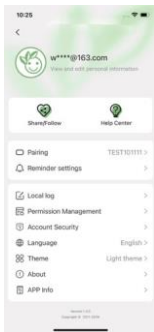
## Atención

Si el inicio de sesión no es exitoso, se puede iniciar sesión en esta cuenta desde otros equipos. Por favor inténtelo nuevamente.



## 4.2.3 Cierre de sesión del software

Para cerrar sesión en la cuenta actual, haga clic en “Log out” (Cerrar sesión) en la sección de “Account Security” (Seguridad de la cuenta) dentro de la página “Personal Center” (Centro personal).





## 4.2.4 Actualización del software

Asegúrese de tener instalada la versión más reciente del software de su aplicación. Deberá mantener un entorno de red estable durante el proceso de actualización, si la actualización falla, desinstale la aplicación e instálela nuevamente.

---

## 4.3 Funciones

### 4.3.1 Panel de inicio

En el panel de inicio se muestran los aspectos generales de sus niveles de glucosa en sangre. En la sección superior del panel se incluye el nivel de glucosa en sangre en tiempo real (que se actualiza cada minuto).

En la sección inferior del panel, se muestra el nivel de glucosa en sangre frente al gráfico de tiempo. Usted puede seleccionar el



intervalo de tiempo para ver el

historial y la tendencia del nivel de glucosa en las últimas 6, 12 o 24 horas.

Desplácese por el gráfico para ver los niveles de glucosa en sangre durante diferentes períodos. La función de datos le proporciona el valor de glucosa en sangre y el momento de la lectura (que se actualiza cada minuto).

Cuando el sensor caduque, el estado del sensor en la aplicación LinX también cambiará a “*expired*” (caducado). Deberá reemplazar el sensor utilizado.

### Nota

Si aparecen los mensajes “*Sensor is stabilizing*” (El sensor se está estabilizando) o “*Sensor error, please wait...*” (Error del sensor, espere...) en el panel de inicio, el usuario deberá esperar pacientemente.

Cuando aparece el mensaje “*Replace sensor*” (Cambiar el sensor) en el panel de inicio, el usuario deberá cambiar el sensor por uno nuevo.





### 4.3.2 Panel de antecedentes

En el panel de antecedentes se muestran los registros y eventos de alerta de glucosa, así como los datos de glucosa de cada día.

1. Cuando el nivel de glucosa en sangre del sensor es inferior/superior al valor de alerta predeterminado, la aplicación emitirá una alerta cada 30 minutos acerca de sus niveles de glucosa. La alerta y la hora del evento se visualizan en el panel de antecedentes.
2. Los eventos que usted agregue se mostrarán en el panel de antecedentes.
3. Los niveles de glucosa registrados en la pantalla “*Home*” (Inicio) se mostrarán en el panel de antecedentes.
4. Haga clic en “*All*” (Todos), “*Alerts*” (Alertas) u “*Other*” (Otro) para acceder a los diferentes tipos de registros.



## History

08/08/2023

BG Log

Alerts

Carb	Protein	Fat
65.6 <sub>g</sub>	18.6 <sub>g</sub>	1.1 <sub>g</sub>
Exercise time	Medication Stats	Total Insulin
9.85 <sub>hr</sub>	1 <sub>hr</sub>	6.987 <sub>U</sub>



Maximum fluctuation 4.7

Highest 10:07

Lowest 02:07 2.8

Home Trends Home BG Scan

## History

08/08/2023

BG Log

Alerts



Home Trends Home BG Scan

### 4.3.3 Panel de tendencias

En el panel de tendencias se muestran los resultados del análisis de glucosa en sangre, que incluyen los distintos resultados de los análisis durante un período determinado (últimos 7, 14 o 30 días, o un intervalo personalizado). Es posible modificar los períodos a visualizar.

1. Muestra la hemoglobina glicosada (HbA1c) estimada, el valor promedio de glucosa, el tiempo dentro del rango, el perfil ambulatorio de glucosa (PAG), las curvas de glucosa en sangre (GS) de varios días e índice de GS bajo durante un período de tiempo.

2. Curvas de GS de varios días: los usuarios pueden seleccionar



libremente diferentes fechas para comparar la curva de glucosa en sangre diaria.

3. Se pueden generar y compartir los informes del PAG.

## Nota

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

### **4.3.4 Panel de glucosa en sangre (GS): calibración**

En el panel de glucosa en sangre (GS), usted podrá ajustar el CGMS y establecer el nivel de glucosa en sangre de referencia para la calibración del sensor.

Puede tomar mediciones de glucosa en sangre por digitopunción de forma regular o irregular mientras usa este producto. No obstante, se recomienda realizar un análisis de sangre por digitopunción para confirmar su nivel de glucosa en sangre en las siguientes situaciones:

- 1) Cuando usted note que está experimentando síntomas de hipoglucemia (tales como palpitaciones, temblores en las manos, sacudidas, sudoración), pero la lectura de GS de su dispositivo aún es normal.
- 2) Cuando la lectura indique hipoglucemia (nivel bajo



de glucosa en sangre) o esté cerca de la hiperglucemia (nivel alto de glucosa en sangre).

3) Cuando se prevea una gran diferencia entre sus lecturas de glucosa en sangre y del CGM según experiencias pasadas. Si la lectura actual de este producto es más de un 20% superior o inferior a la medición en sangre por digitopunción, deberá volver a realizar la medición en sangre por digitopunción después de 2 horas; si la segunda medición continúa siendo más de un 20% superior o inferior, puede calibrar el sensor actual.

Si decide calibrar el sensor, asegúrese de no haber ingerido carbohidratos ni haber recibido inyecciones de insulina en los 15 minutos previos a la calibración; también deberá asegurarse de que su tendencia actual de glucosa en sangre no esté aumentando o disminuyendo rápidamente (puede controlar la tendencia actual de glucosa en sangre observando la flecha de tendencias que se muestra en la página de inicio de la aplicación LinX). El valor de glucosa en



sangre que se ingrese para la calibración debe ser el valor de glucosa en sangre medido por digitopunción

dentro de los 5 minutos. Si su tendencia actual de azúcar en sangre aumenta o disminuye rápidamente, deberá esperar a que el azúcar en sangre se estabilice antes de tomar una medición en sangre por digitopunción y calibrar el producto.

En el panel de glucosa en sangre (GS), hay dos funciones: “*calibration*” (calibración) y “*recording*” (registro).

1. Haga clic en “*Record*” (registrar) para ingresar el valor medido de glucosa (obtenido de un medidor de glucosa en sangre o de parte de sus profesionales de la salud). El registro aparecerá en los paneles de inicio y de antecedentes.

2. Cuando el valor de glucosa medido desde otros canales es diferente del nivel de glucosa del sensor que se muestra en el panel de inicio, el usuario puede ingresar manualmente el nivel de glucosa de calibración para calibrar el sensor.





## Nota

No calibre el sistema con frecuencia posteriormente. No lo calibre cuando su glucosa en sangre esté aumentando o descendiendo con rapidez. El valor de glucosa utilizado para la calibración debe ser el valor medido al menos 1 minuto antes de la prueba de glucosa en sangre.

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

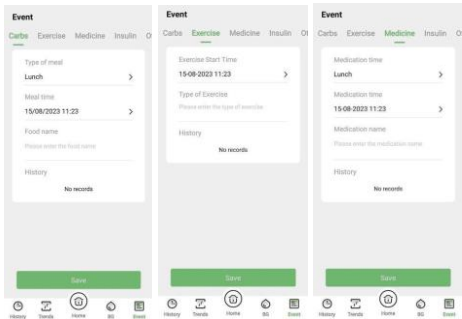


### 4.3.5 Panel de eventos

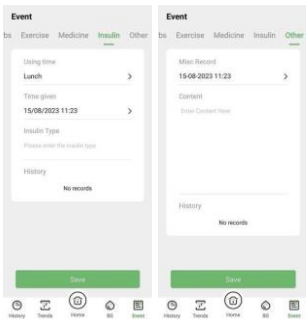
El sistema de CGMS de LinX le permite registrar y rastrear eventos que podrían afectar su nivel de glucosa en sangre.

1. Usted puede ingresar diferentes tipos de eventos, incluidos “*Carbs*” (carbohidratos), “*Exercise*” (ejercicio), “*Medicine*” (medicamentos), “*Insulin*” (insulina) u “*Other*” (otros) en la parte superior del panel de eventos.
2. Puede registrar la hora en que ocurrió el evento.
3. Los eventos añadidos también se mostrarán en el panel de antecedentes.
4. Los eventos registrados se cargan en los servicios en la nube. Usted puede acceder al historial de eventos en la nube utilizando su cuenta de la aplicación LinX.









---

# 5. Cómo utilizar un nuevo sensor de glucosa

---

## 5.1 Aplicación del sensor

### Precaución

Durante el ejercicio intenso, es posible que los sensores se caigan debido al sudor o al movimiento del sensor. Si los sensores se desprenden de la piel, es posible que no obtenga lecturas o que solo obtenga lecturas poco fiables que no son coherentes con su estado de salud. Seleccione el sitio de aplicación adecuado según las instrucciones.

### Nota

Haga clic en "Help" (ayuda) en el menú principal para ingresar al tutorial de la aplicación que contiene la explicación sobre cómo instalar el sensor.



1. Las áreas recomendadas para la aplicación del sensor incluyen el abdomen y el lado exterior y posterior de la parte superior del brazo. Evite zonas con cicatrices, lunares, estrías o bultos. Para obtener un mejor rendimiento, evite los movimientos excesivos que podrían debilitar el sensor y la cinta adhesiva. Evite que el sensor se caiga accidentalmente. Se recomienda colocar el sensor en el abdomen, en lugar de en los brazos u otras áreas. Elija una zona de la piel que normalmente no se vea afectada por sus actividades diarias habituales (estiramientos o presiones). Seleccione un lugar a una distancia mínima de 2.5 cm (1 pulgada) del lugar de inyección de la insulina. Para evitar molestias o irritación de la piel, se recomienda elegir un lugar diferente al lugar que utilizó la última vez.





2. Lave la zona elegida con jabón común, séquela y luego límpiela con toallitas con alcohol. Elimine los residuos aceitosos que pudieran afectar la adherencia del sensor.

### Nota

La zona de la piel debe estar limpia y seca. De lo contrario, el sensor no se adherirá a la piel.



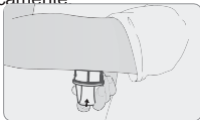
3. Desenrosque la tapa del aplicador del sensor y déjela a un lado.



## Precaució

- No utilice el aplicador del sensor si observa que está dañado o si el sello de seguridad indica que el aplicador del sensor está abierto.
- No vuelva a colocar el aplicador del sensor; esto dañará el sensor.
- No trate de introducir sus dedos en el interior del aplicador del sensor; tenga en cuenta que hay agujas dentro.

4. Alinee el orificio del aplicador con la piel en la zona donde desea aplicarlo y presione firmemente sobre la piel. A continuación, presione el botón de implantación del aplicador; espere unos segundos después de escuchar el sonido del resorte al retirarse, para que el sensor se pegue a la piel. La aguja de punción del aplicador se retirará automáticamente.





5. Retire con cuidado el aplicador del sensor del cuerpo; el sensor ya debería estar adherido a la piel.



### Nota

Es posible que se produzcan hematomas o sangrado al instalar el sensor. Si el sangrado persiste, retire el sensor e instale un sensor nuevo en otro lugar.

6. Una vez instalado el sensor, asegúrese de que esté firmemente en su lugar. Vuelva a colocar la tapa en el aplicador del sensor.

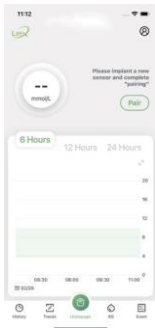


---

## 5.2 Puesta en marcha del sensor

### Emparejamiento del sensor

- Haga clic en “*Pair*” (emparejar) en la página de inicio y seleccione el sensor entre los dispositivos disponibles.





- Seleccione y haga clic en el dispositivo, ingrese el número de serie impreso en la etiqueta del embalaje para su confirmación o escanee el código QR.



## Nota

Habilite la función de Bluetooth en su dispositivo móvil. El radio de comunicación entre su dispositivo móvil y el sensor no debe ser superior a 2 metros sin obstáculos. Si falla el apareamiento, aparecerá un recuadro de notificación. Los usuarios pueden elegir volver a intentar o ingresar nuevamente el número de serie.

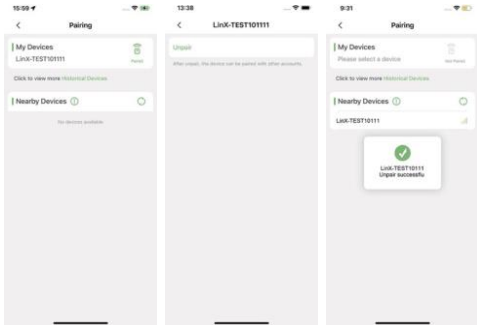
## **Calentamiento del sensor**

Una vez que haya emparejado correctamente el sensor, deberá esperar una hora para que el sensor se caliente. Verá las lecturas de glucosa en tiempo real (actualizadas cada minuto) en la pantalla "Inicio" una vez finalizado el calentamiento del sensor.

---

## 5.3 Desemparejamiento del sensor

Ingrese a “*My Devices*” (mis dispositivos) y haga clic en el botón “*Unpair*” (desemparejar). Si el desemparejamiento falla, puede optar por eliminar el sensor de forma permanente.





## Nota

Asegúrese de que la aplicación LinX esté conectada con el sensor antes de desemparejarla. Si el sensor no está conectado a la aplicación, podría eliminar el registro del sensor permanentemente haciendo clic en “Delete” (eliminar).

---

## 5.4 Extracción del sensor

1. Es necesario retirar el sensor de la piel cuando la aplicación del teléfono le indique que expiró o cuando el usuario sienta irritación o malestar en el área de aplicación durante el uso.
2. Levante el borde del adhesivo que mantiene su sensor adherido a la piel. Despegue lentamente el dispositivo de la piel con un solo movimiento.



## Nota

1. Los restos de adhesivo que queden en la piel se pueden remover con agua tibia y jabón o alcohol.
2. El sensor y el aplicador del sensor están diseñados para un solo uso. La reutilización de los mismos podría resultar en falta de lecturas de glucosa e infecciones. Deseche el sensor y el aplicador del sensor utilizados de acuerdo con las regulaciones locales.

Una vez que esté listo para aplicar el sensor nuevo, siga las instrucciones del “Capítulo 5.1 Aplicación del sensor” y el “Capítulo 5.2 Puesta en marcha del sensor”.

---

## 5.5 Reemplazo del sensor

Después de 10 o 15 días de uso, el sensor dejará de funcionar automáticamente y necesitará su reemplazo. Asimismo, si usted experimenta irritación o molestias en el lugar de aplicación, o si la aplicación falla, deberá reemplazar su sensor.



## Nota

Si la lectura de glucosa en el sensor no parece ser consistente con su estado de salud, revise el sensor para ver si está flojo. Si la punta del sensor ya no está debajo de la piel, o si el sensor está suelto, retírelo e instale uno nuevo.

---

## 6. Ajustes personales

---

### 6.1 Ajustes de recordatorio

En esta sección se describe cómo configurar y utilizar alertas. Lee toda la información de esta sección para asegurarse de recibir las alertas de glucosa cuando estén activadas.

#### Nota

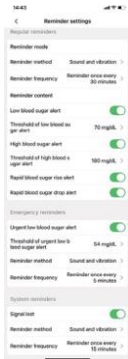
Si desea recibir alertas, asegúrese de que:

- La alerta esté activada y su teléfono inteligente esté siempre a una distancia máxima de 2 metros (6.56 pies) de usted. Esto se debe a que el rango de transmisión es de 2 metros (6.56 pies) en un entorno libre. Si usted está fuera del rango, es posible que no reciba las alertas. Si desea recibir alertas de la aplicación, asegúrese de que su dispositivo esté conectado.
- La aplicación debe estar ejecutándose en segundo plano todo el tiempo para poder recibir notificaciones.
- Asimismo, la aplicación pedirá permisos telefónicos necesarios para recibir las alertas.



## Configuración de alertas

En el panel de Alertas, usted podrá configurar sus alertas. Puede establecer los valores para las alertas de glucosa alta, las alertas de glucosa baja y las alertas urgentes de glucosa baja. Las alertas de glucosa alta, las alertas de glucosa baja, las alertas de aumento rápido, las alertas de disminución rápida, las alertas urgentes de glucosa baja y las alertas de señal perdida del sensor aparecerán como notificaciones emergentes. Los registros de las alertas de glucosa alta y baja también se mostrarán en el panel de antecedentes.



Recibirá una notificación cuando:

- Su nivel de glucosa esté demasiado bajo.
- Su nivel de glucosa esté demasiado alto.

- Su nivel de glucosa esté disminuyendo rápidamente.
- Su nivel de glucosa esté aumentando rápidamente.
- Se pierda la señal del sensor.
- Ocurre un evento de nivel bajo de glucosa urgente.

---

## 6.2 Compartir/Seguir

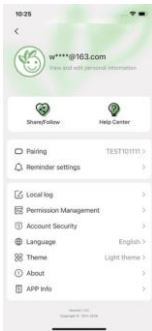
Haga clic en el ícono “*Personal Settings*” (ajustes personales) en la esquina superior derecha; luego, haga clic en “*Sharing/Following*” (compartir y seguir) para configurar la función de intercambio de datos de los niveles de glucosa.

### Nota

Los datos de glucosa en sangre son solo para su uso personal. Piense con detenimiento antes de compartir sus datos con otras cuentas. Además, deberá mantener la confidencialidad de los datos de glucosa en sangre compartidos con otras personas.



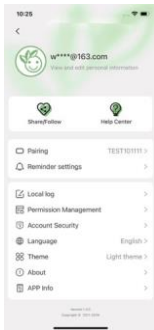




---

## 6.3 Registro local

Si se produce una falla del software u otros problemas, puede ofrecer comentarios al respecto a los técnicos haciendo clic en “*Local log*” (registro local). El equipo de desarrolladores investigará la causa del problema.

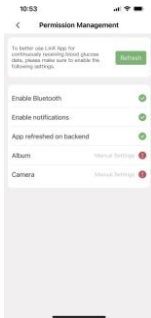




---

## 6.4 Gestión de permisos

Es posible que la aplicación requiera ciertos permisos (tales como "activar Bluetooth", "activar notificaciones", "aplicación actualizada en segundo plano" y "permisos de galería y cámara") para poder brindarle los servicios correspondientes.

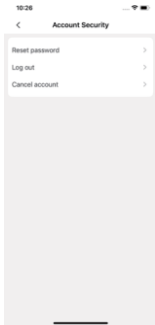




---

## 6.5 Seguridad de la cuenta

En la página de ajustes personales, haga clic en “*Account Security*” (seguridad de la cuenta) para acceder a las siguientes funciones: restablecer contraseña, cerrar sesión y eliminar cuenta.







---

## 6.6 Idioma

Haga clic en el icono "*Personal Settings*" (ajustes personales) en la esquina superior derecha; luego, haga clic en "*Language*" (idioma) para establecer el idioma de la aplicación LinX.



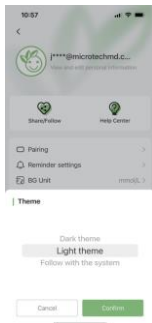


## 6.7 Tema

En la página de ajustes personales, podrá elegir un estilo claro u oscuro bajo la sección “*Theme*” (tema).

### Nota

Para iOS, existe una opción adicional, llamada “Follow with the system” (seguir con el sistema), que le permite utilizar el tema del sistema.



---

## 7. Mantenimiento

El sensor no contiene componentes que requieran mantenimiento.

La empresa recopila y evalúa uniformemente si es necesario mejorar la funcionalidad del software. Si se pone a disposición una nueva versión del software y se puede actualizar directamente en línea para los usuarios que han instalado el software, por favor

### **TENGA EN CUENTA QUE:**

- El sensor es un dispositivo de precisión. Si la falla no es reparable, no se permite que terceros o instituciones realicen el desmontaje y la reparación, las instrucciones no incluyen diagramas de circuitos ni listas de componentes.
- Las aplicaciones de telefonía móvil continúan mejorando para cumplir con nuevos requisitos o para la resolución de problemas. Esto se basa en el servicio de atención al cliente, los comentarios sobre el uso de los consumidores al personal de ventas y

los comentarios sobre cómo seguir las indicaciones para completar la actualización

cuando el Software solicita una actualización.

- Si la actualización de la aplicación no es exitosa, puede desinstalar la aplicación original e instalar la última versión.

---

## 7.1 Limpieza

Los sensores son productos estériles y desechables que no requieren limpieza, desinfección, mantenimiento ni conservación.

---

## 7.2 Desecho

### **Sensor:**

Por favor, no deseche productos o accesorios viejos a voluntad. El desecho de sensores y aplicadores de sensores



debe cumplir con los requisitos de las reglamentaciones locales pertinentes para dispositivos electrónicos, baterías y materiales que podrían estar expuestos a fluidos corporales. Debido a que es posible que los sensores hayan estado expuestos a fluidos corporales, debe limpiarlos antes de desecharlos. Consulte a su autoridad local de gestión de residuos para obtener instrucciones sobre cómo deshacerse de los aplicadores de sensores en un lugar designado. Asegúrese de que la tapa esté colocada en el aplicador del sensor, ya que contiene una aguja.

### Nota

Los sensores contienen pilas no extraíbles y no deben incinerarse. Esto se debe a que las pilas podrían explotar al ser incineradas.





---

## 7.3 Transporte

Se debe evitar las presiones fuertes, la luz solar directa y la lluvia sobre el embalaje estéril del sensor durante el transporte. Deberá ser transportado de acuerdo con las condiciones de almacenamiento y transporte especificadas en el producto. Evite colocar objetos pesados encima del sensor. Evite la luz solar directa y la lluvia.

---

## 7.4 Almacenamiento

Si no utilizará el sistema del sensor por un período de tiempo, guárdelo en un espacio fresco, seco, limpio, bien ventilado y con gases no corrosivos.



---

## 8. Resolución de problemas

### Datos perdidos

Si la aplicación está desconectada del CGMS, primero debe verificar si la función Bluetooth de su dispositivo móvil está activada. Si es así, el emparejamiento se restablecerá automáticamente. Si el problema aún persiste, reinicie la aplicación.

La aplicación puede restaurar los datos después del reinicio. Una vez reiniciada la aplicación, los datos guardados de la aplicación se restaurarán automáticamente. Todos los datos guardados que no se hayan mostrado se pueden mostrar de nuevo. Si la aplicación no muestra los datos de glucosa en sangre, reinicie la conexión Bluetooth y vuelva a emparejar la aplicación y el sensor correspondiente, de lo contrario, comuníquese con MicroTech Medical.



## **Señal del sensor perdida**

Cuando aparezca la notificación "*Sensor Signal Lost*" (señal del sensor perdida), verifique si tiene apagado su Bluetooth. Después de activar la función Bluetooth, la conexión de señal entre la aplicación y el sensor se restaurará automáticamente. Si aparece una notificación de "Error", reinicie la aplicación o la conexión Bluetooth. Los datos de glucosa en sangre se almacenan de manera temporal en el sensor durante la pérdida de señal. Cuando se restaure la conexión entre la aplicación y el sensor, todos los datos relevantes se transmitirán a la aplicación.

## **Error al leer los datos**

El error en la lectura de datos puede deberse a interferencias en la señal. Es necesario que los usuarios se mantengan alejados de entornos con interferencias electromagnéticas fuertes o que se comuniquen con MicroTech Medical.



## Nota

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



---

## 9. Características de rendimiento

### Nota

Consulte con su equipo de atención médica sobre cómo usar la información de esta sección.

El rendimiento del sensor se evaluó en un estudio clínico controlado. El estudio se llevó a cabo en 3 instituciones y en el análisis de eficacia se inscribieron un total de 91 sujetos mayores de 18 años de edad con un diagnóstico de diabetes. Cada sujeto usó hasta dos sensores durante un máximo de 15 días en el lado posterior de la parte superior del brazo. Durante el estudio, los sujetos se sometieron a un análisis de glucosa en sangre intravenoso en hasta tres visitas separadas a la institución clínica, utilizando los instrumentos de medición de glucosa y lactato fabricados por EKF Diagnostics GmbH.



# Rendimiento clínico

- Precisión

Indicador	Resultado
Diferencia relativa de la media absoluta ( <i>Mean Absolute Relative Difference, MARD%</i> )	8.66%
Cuando la concentración de glucosa es $\geq 3.90$ mmol/L y $< 10.00$ mmol/L	
Resultados dentro de un rango de desviación de $\pm 15\%$ del valor de referencia.	87.2%
Resultados dentro de un rango de desviación de $\pm 40\%$ del valor de referencia.	99.8%
Cuando la concentración de glucosa $\geq 10.00$ mmol/L	
Resultados dentro de un rango de desviación de $\pm 15\%$ del valor de referencia.	90.2%
Resultados dentro de un rango de desviación de $\pm 40\%$ del valor de referencia.	99.8%
Cuando la concentración de glucosa $< 3.90$ mmol/L	
Resultados dentro de un rango de desviación de $\pm 0.83$ mmol/L del valor de referencia.	94.6%
Resultados dentro de un rango de desviación de $\pm 2.22$ mmol/L del valor de referencia.	100.0%
El porcentaje de puntos de datos que se encuentran dentro de las zonas A y B de la gradilla de errores de Clarke	99.7%
El porcentaje de puntos de datos que se encuentran dentro de las zonas A y B de la cuadrícula de consenso de errores	100.0%



- **Tasa de alertas**

Tasa de éxito de la alerta de hiperglucemia: 89.4% (con un umbral de alerta de hiperglucemia establecido en 11.1 mmol/L);

Tasa de éxito de la alerta de hipoglucemia: 89.3% (con un umbral de alerta de hipoglucemia establecido en 4.4 mmol/L).

- **Eventos adversos**

En el ensayo clínico, se usaron un total de 174 sensores y solo tres eventos adversos estuvieron posiblemente relacionados con el producto. Los eventos adversos se caracterizaron por anomalías locales en el área donde se llevaba el sensor, pero se resolvieron por sí solas sin tratamiento.



---

# 10. Especificaciones

<b>Sensor del sistema de monitoreo continuo de glucosa</b>	
<b>Artículo</b>	<b>Especificación</b>
Número de modelo	GX-01S; GX-02S
Temperatura para el funcionamiento	Entre 5 y 40 °C (41-104 °F)
Humedad para el funcionamiento	Entre 10 y 93% (sin condensación)
Temperatura de transporte y almacenamiento	Entre 2 y 25 °C
Humedad de transporte y almacenamiento	Entre 10 y 90% (sin condensación)
Presión de transporte y almacenamiento	700hPa~1060hPa
Nivel de protección de ingreso	IP68
Vida útil de uso	GX-01S: 15 días GX-02S: 10 días
Vida útil de almacenamiento	16 meses
Rango de detección	Entre 2.0 mmol/L y 25.0 mmol/L
Frecuencia inalámbrica y ancho de banda	Frecuencia: 2.402 GHz ~ 2.48 GHz Ancho de banda: 1Mbps
Modulación inalámbrica	GFSK
Radiación electromagnética	-2 dBm

## Aplicación de monitoreo continuo de glucosa

Artículo	Especificación
Plataforma	iOS 14 y superior; Android 10.0 y superior.
Memoria	2 GB RAM para iOS; 8 GB RAM para Android
Resolución	1080 x 2400 píxeles y superior
Red	WLAN (red inalámbrica local) o red móvil, así como la función de Bluetooth
Visualización	Valor de glucosa en tiempo real; antecedentes y tendencia del nivel de glucosa en las últimas 6, 12 y 24 horas
Calibración	El usuario puede usar el valor de glucosa en sangre para la calibración
Alertas	Alerta de nivel bajo de glucosa en sangre; alerta de nivel alto de glucosa en sangre; alerta de aumento rápido de glucosa en sangre; alerta de descenso rápido de glucosa en sangre; alerta de nivel bajo urgente de glucosa en sangre; alerta de señal perdida
Intervalo de actualización de la lectura de glucosa	Cada 1 minuto
Tiempo de carga de datos	En segundos
Tiempo de respuesta del servidor	En segundos
Espacio de almacenamiento necesario en teléfonos móviles	Mínimo 200 MB



Tiempo de descarga de datos en una sesión de monitoreo de 15 días	En segundos
Ancho de banda de transmisión de datos	8 M o superior

---

# 11. Compatibilidad electromagnética

Estos dispositivos están diseñados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe garantizar que el dispositivo se utilice en dicho entorno.

La interferencia de las comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles podría tener un impacto en el dispositivo.

El dispositivo no debe usarse junto a otros equipos ni apilado sobre ellos. Si es necesario dicho uso, se debe observar el dispositivo para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se lo usará.

Aun así, podrían producirse interferencias electromagnéticas en el entorno de cuidados sanitarios domésticos, ya que no se puede garantizar el control sobre el entorno EMC. Un evento de

interferencia

70

puede reconocerse mediante las lagunas en las lecturas del CGMS o las imprecisiones graves. Se recomienda al usuario que intente mitigar estos efectos mediante una de las siguientes medidas:

Si sus síntomas no coinciden con sus lecturas de CGMS, use su medidor de glucosa en sangre al tomar decisiones de tratamiento. Si las lecturas de su CGMS no coinciden de manera consistente con sus síntomas o con los valores del medidor de glucosa en sangre, hable con un profesional de la salud sobre cómo debe usar el CGMS para ayudar a controlar su diabetes. El profesional de la salud puede ayudarlo a decidir cuál es la mejor manera de utilizar este dispositivo.

El rendimiento esencial de este producto es que, dentro del rango de medición, la medición de la concentración de glucosa debe cumplir con los requisitos técnicos de linealidad y repetibilidad



## Pautas y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

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

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



## Declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

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

Prueba de inmunidad	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - pautas
Descarga electrostática (ESD) (IEC61000-4-2)	$\pm 8$ kV por contacto $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV en aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica que apenas produzcan estática. Si los pisos están cubiertos con material sintético que tiende a producir estática, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un ambiente comercial u hospitalario típico.
Campos magnéticos de proximidad (IEC 61000-4-39)	134.2 kHz, PM, 2.1 kHz, 65 A/m 13.56 MHz, PM, 50 kHz, 7.5 A/m	Las fuentes de campos magnéticos de proximidad no deben utilizarse a menos de 0.15 m de cualquier parte del producto.



<p>RF radiada (IEC 61000-4-3)</p>	<p>10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz</p>	<p>Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del equipo (incluidos los cables) que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del sensor. Distancia de separación recomendada. <math>d=1.2\sqrt{P}</math> <math>d=1.2\sqrt{P}</math> 80 MHz a 800 MHz <math>d=1.2\sqrt{P}</math> 800 MHz a 2.7 GHz donde "P" es la potencia de salida máxima del sensor en vatios (W) según el fabricante del sensor y "d" es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo del sensor de radiofrecuencia fijo, según lo determinado por un relevamiento electromagnético del sitio (a), deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia (b). Podrían producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p>
-----------------------------------	------------------------------------	---

**Nota:**

1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.

2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

3: Para establecer el umbral de proximidad de 0.15 m para campos magnéticos de proximidad, el subcomité (SC) IEC 62A consideró los tipos de fuentes de perturbación de campos magnéticos de proximidad esperadas:

- aparatos de cocción por inducción y hornos que funcionan a frecuencias de hasta 30 kHz;
- lectores de identificación por radiofrecuencia (RFID) que funcionan a 134.2 kHz y 13.56 MHz;
- sistemas electrónicos de vigilancia de artículos (EAS);
- sistemas de detección de esponjas;
- equipos utilizados para la detección de posición (por ejemplo, en laboratorios de catéteres);
- sistemas de carga por transferencia de energía inalámbricos para vehículos eléctricos que funcionan en el rango de frecuencia de 80 kHz a 90 kHz.

Estas frecuencias y aplicaciones son ejemplos representativos basados en fuentes de perturbación del campo magnético utilizadas en el momento de la publicación de la norma colateral IEC 60601-1-2:2014+A1:2020.

a. Las intensidades del campo de sensores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radiós móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido al sensor de RF fijo, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad del campo medida en la ubicación en la que se utiliza el equipo excede el nivel de conformidad de RF aplicable mencionado anteriormente, se debe observar el equipo para verificar su funcionamiento adecuado. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que se necesiten medidas adicionales, tales como reorientar o reubicar el equipo.

b. En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3

V/m.



## **Distancias mínimas de separación recomendadas:**

Actualmente, muchos equipos inalámbricos de RF se utilizan en diversos lugares de atención sanitaria donde se emplean equipos o sistemas médicos. Cuando se utilizan en la cercanía de equipos o sistemas médicos, la seguridad básica y el rendimiento esencial del equipo o los sistemas médicos podrían verse afectados. Este sistema se ha probado con el nivel de prueba de inmunidad que se muestra en la siguiente tabla y cumple con los requisitos relacionados con la norma IEC 60601-1-2:2014. El cliente o usuario debe ayudar a mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones inalámbricas por RF y este sistema de acuerdo a las siguientes recomendaciones:












Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulso 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz de desviación 1 kHz sinusoidal	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Modulación de pulso 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulación de pulso 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulación de pulso 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						











# 12. Apéndice

## 12.1 Símbolos

Consultar el manual de instrucciones	
No reutilizar	
Parte aplicable de tipo BF	
Limitaciones relacionadas con la temperatura	
Limitaciones relacionadas con la presión atmosférica	
Limitaciones relacionadas con la humedad	
Sistema de barrera estéril único con un embalaje de protección exterior mediante irradiación.	
El nivel de protección contra el ingreso de objetos sólidos extraños es de 6 (el equipo está protegido contra el acceso a partes peligrosas con un cable). El nivel de protección contra el ingreso de agua con efectos nocivos es de 8 (el equipo está protegido contra los efectos de la inmersión continua en el agua).	
Consulte las instrucciones de uso electrónicas en <a href="http://microtechmd.com">microtechmd.com</a>	 <a href="http://microtechmd.com">microtechmd.com</a>



Fabricante	
Importador	
Incompatible con RM (resonancia magnética)	
No utilizar si el embalaje está dañado	
Fecha de fabricación	
Fecha de caducidad	
Código de lote	<b>LOT</b>
Número de serie	<b>SN</b>
Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE)	
Precaución	
Identificador único del dispositivo	<b>UDI</b>
Dispositivo médico	<b>MD</b>

---

## 12.2 Información sobre posibles interferencias

Se ha estudiado el hecho de que, cuando los usuarios ingieren dosis normales de ácido ascórbico o acetaminofeno (concentración sanguínea de ácido ascórbico < 6 mg/dL, concentración sanguínea de paracetamol < 20 mg/dL), el fármaco no interferirá con la medición de glucosa del sensor. Cuando el ácido úrico en sangre del usuario es significativamente más alto que el rango normal (concentración de ácido úrico en sangre > 10 mg/dL o 600  $\mu$ mol/L), el ácido úrico en el cuerpo podría producir una corriente de interferencia en la superficie del electrodo del sensor, lo que reduce la precisión de la medición final de glucosa. Sin embargo, la hidroxurea tiene un impacto significativo en los valores de medición del CGM. La relevancia del error dependerá de la concentración real del ácido úrico en sangre. Si el usuario considera que la condición física actual no coincide con las

lecturas de glucosa obtenidas

por el sistema de monitoreo continuo de glucosa, o si sospecha que las mediciones podrían ser imprecisas, la prueba de glucosa en sangre se puede realizar utilizando un medidor de glucosa en sangre por digitopunción; las acciones de manejo correspondientes se pueden llevar a cabo en función de los valores de la prueba. Cuando utilice un glucómetro por digitopunción, registre sus valores de glucosa en sangre inmediatamente después de la medición para evitar olvidos o imprecisiones en las lecturas.

Las lesiones graves o defunciones que se hayan producido en relación con el producto deben informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

---

## **12.3 Posibles riesgos declarados por MicroTech**

- **Verificación de los puntos de control de seguridad**

No exponga los componentes del sistema de CGM de LinX a máquinas de rayos X. El efecto de la tecnología de imagenología avanzada (AIT) del escáner corporal y de la máquina de rayos X no ha sido evaluado, ni se conocen los daños que podría causar al sistema CGM de LinX.

- **Baño, ducha y natación**

El sensor se puede usar al bañarse y ducharse, pero no en un jacuzzi; la exposición al calor durante un tiempo excesivo podría dañar el sensor o provocar resultados imprecisos. También puede nadar con el sensor colocado hasta una profundidad de 2.5 metros durante un máximo de 2 horas (IP68). Exceder la profundidad o el tiempo podría dañar el sensor o provocar resultados imprecisos.

- **Reacciones de leves a graves relacionadas con el uso del sensor**

Por ejemplo: reacción alérgica, picazón de moderada a intensa, sarpullido, eritema, sangrado, infección menor en el lugar de inserción, malestar durante la inserción.

- **Hiperglucemia o hipoglucemia**

Si no utiliza el sistema de CGM de LinX de acuerdo con las instrucciones

de uso y las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y precauciones, es posible que no se reconozca una hipoglucemia (nivel bajo de glucosa en sangre) o una hiperglucemia (nivel alto de glucosa en sangre) graves.

- **Uso infrautilizado o incorrecto del sistema de CGM**

El sistema de CGM proporciona una cantidad significativa de datos e información para que los utilicen los usuarios. Lea detenidamente las instrucciones y trabaje con su proveedor de atención médica para que lo ayude a utilizar plenamente las capacidades del sistema de CGM y personalizar su plan de tratamiento y manejo de diabetes específico.





---

## 12.4 Posibles beneficios clínicos

Algunos de los posibles beneficios de utilizar su sistema de CGM de LinX son una mejor gestión del control glucémico:

- Gestión mejorada del valor HbA1c/A1c (que denota una mejora del control glucémico)
- Reducción de eventos de hipoglucemia grave en caso de falta de conciencia de la hipoglucemia
- Reducción de los eventos de hiperglucemia y de su duración
- Posibilidad de aumentar la autogestión
- Mayor conocimiento del paciente sobre la comida, las porciones, la actividad física, el estrés y las opciones de medicación para la diabetes
- Aumento de la toma de decisiones proactiva y retroactiva por parte de los pacientes como resultado del acceso fácil y oportuno a una mayor cantidad de datos, incluidos los datos posprandiales y nocturnos
- Mayor capacidad y velocidad para autoevaluar la validez de los cambios de manejo, lo que puede

aumentar la sensación de empoderamiento y autoeficacia

- Aumento de los tipos de métricas glucémicas disponibles (% de tiempo dentro del rango, etc.)

#### Posibilidad de mejorar la calidad de vida:

- Disminución de las pruebas por digitopunción, mayor facilidad para controlar la glucosa
- Disminución del mantenimiento de registros manuales
- Mayor capacidad para identificar y tratar la hipoglucemia
- Mayor tranquilidad para quienes temen sufrir una hipoglucemia mientras duermen, hacen deporte, manejan un automóvil, etc.
- Reducción de las limitaciones de las pruebas de glucosa en sangre por digitopunción
- El sistema de CGM aborda algunas limitaciones del control de glucosa en sangre mediante digitopunción, incluidas, entre otras: molestias; intrusión física de “hacer punciones” varias veces al día; medición de glucosa limitada en un solo momento; datos omitidos (entre comidas, durante la noche, durante la práctica de deporte o con hipo/hiperglucemia asintomática)
- El sistema CGM proporciona lecturas de glucosa en

sangre en tiempo real durante todo el día; usar el dispositivo tanto como sea posible diariamente

podría proporcionar información dinámica de la glucosa en tiempo real, aumentar el control glucémico más estricto y dar como resultado una respuesta rápida y proactiva, permitiendo así el máximo beneficio clínico para el usuario



# Glosario

## **Medidor de glucosa en sangre**

Dispositivo que se utiliza para medir los niveles de glucosa en sangre. Resultado de glucosa en sangre  
La concentración de glucosa en la sangre, medida como miligramos de glucosa por decilitro de sangre (mg/dL) o milimoles de glucosa por litro de sangre (mmol/L).

## **Monitoreo continuo de glucosa (CGM)**

El sistema de CGM utiliza un pequeño sensor que se inserta debajo de la piel para medir la cantidad de glucosa en el líquido de la piel, llamado líquido intersticial. Estos resultados de glucosa luego se envían a una aplicación, donde se muestran como niveles de glucosa y tendencias de glucosa a largo plazo.

## **Hiperglucemia (nivel alto de glucosa en sangre)**

Niveles altos de glucosa en la sangre, también



conocidos como glucosa en sangre elevada. Si no se trata, la hiperglucemia puede

provocar graves complicaciones. Hable con su profesional de la salud para determinar su nivel alto de glucosa.

### **Hipoglucemia (nivel bajo de glucosa en sangre)**

Niveles bajos de glucosa en la sangre, también conocidos como glucosa en sangre baja. Si no se trata, la hipoglucemia puede provocar complicaciones graves. Hable con su profesional de la salud para determinar su nivel bajo de glucosa.

### **Líquido intersticial**

El líquido que rodea todas las células del cuerpo.

### **Insulina**

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



## **Limitaciones**

Una declaración de seguridad que describe situaciones específicas en las que no se debe utilizar el sistema de CGM iCan i3, debido a que podría ser perjudicial para usted o el sistema.

### **mg/dL**

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

### **mmol/L**

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





**MicroTech Medical (Hangzhou) Co.,Ltd.**

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

[www.microtechmd.com](http://www.microtechmd.com)

1034-PMTL-435. V01

Fecha de entrada en vigor: 2024-4-18