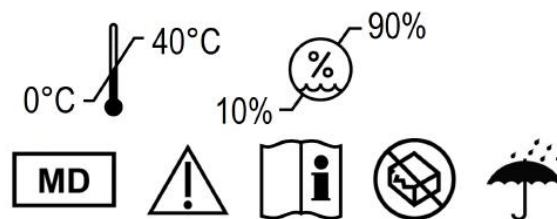


“PROYECTO DE ROTULOS”

Sistema Continuo de Monitoreo de Glucosa Dexcom ONE

a). Dexcom ONE Receiver:

- ✓ Importador:
Roche Diabetes Care Arg. S.A.
Otto Krause 4650 Dock 25 - Tortuguitas – Pcia. Bs.As.
- ✓ Fabricante:
Dexcom Inc.
6340 Sequence Drive - San Diego, CA 92121 - USA
- ✓ Condición de Uso: Uso sin prescripción.
- ✓ Director Técnico: Farm. Nicolás Martínez
- ✓ Autorizado por ANMAT: PM-2276-15
- ✓ Fecha de Vencimiento:
- ✓ Lote:



República Argentina
A.N.M.A.T. PM-2276-15
Importado por:
Roche Diabetes Care Arg. S.A.
Otto Krause 4650 Dock 25
Tortuguitas – Pcia. Bs.As.
Dir. Tec.: Farm. Nicolás Martínez
Uso sin Prescripción

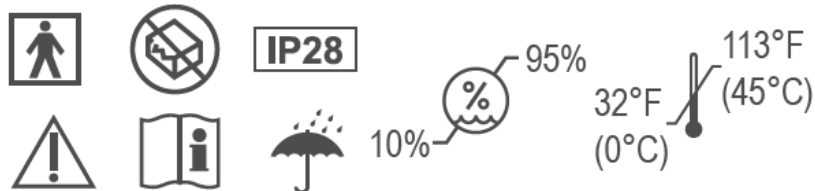

Farm. Nicolás Martínez
Director Técnico - Apoderado
Roche Diabetes Care Argentina S.A.

“PROYECTO DE ROTULOS”

Sistema Continuo de Monitoreo de Glucosa Dexcom ONE

b). Dexcom ONE Transmitter:

- ✓ Importador:
Roche Diabetes Care Arg. S.A.
Otto Krause 4650 Dock 25 - Tortuguitas – Pcia. Bs.As.
- ✓ Fabricante:
Dexcom Inc.
6340 Sequence Drive - San Diego, CA 92121 - USA
- ✓ Condición de Uso: Uso sin prescripción
- ✓ Director Técnico: Farm. Nicolás Martínez
- ✓ Autorizado por ANMAT: PM-2276-15
- ✓ Fecha de Vencimiento:
- ✓ Lote:



República Argentina
A.N.M.A.T. PM-2276-15
Importado por:
Roche Diabetes Care Arg. S.A.
Otto Krause 4650 Dock 25
Tortuguitas – Pcia. Bs.As.
Dir. Tec.: Farm. Nicolás Martínez
Uso sin Prescripción


Farm. Nicolás Martínez
Director Técnico - Apoderado
Roche Diabetes Care Argentina S.A.

“PROYECTO DE ROTULOS”

Sistema Continuo de Monitoreo de Glucosa Dexcom ONE

C). Dexcom ONE Sensor por una (1) unidad:

- ✓ Importador:
Roche Diabetes Care Arg. S.A.
Otto Krause 4650 Dock 25 - Tortuguitas – Pcia. Bs.As.
- ✓ Fabricante:
Dexcom Inc.
6340 Sequence Drive - San Diego, CA 92121 - USA
- ✓ Condición de Uso: Uso sin prescripción
- ✓ Director Técnico: Farm. Nicolás Martínez
- ✓ Autorizado por ANMAT: PM-2276-15
- ✓ Fecha de Vencimiento:
- ✓ Lote:
- ✓ Esterilizado por Haz de Electrón

STERILE R



36°F
(2°C)

86°F

(30°C)



República Argentina
A.N.M.A.T. PM-2276-15
Importado por:
Roche Diabetes Care Arg. S.A.
Otto Krause 4650 Dock 25
Tortuguitas – Pcia. Bs.As.
Dir. Tec.: Farm. Nicolás Martínez
Uso sin Prescripción

Farm. Nicolás Martínez
Director Técnico - Apoderado
Roche Diabetes Care Argentina S.A.

“PROYECTO DE ROTULOS”

Sistema Continuo de Monitoreo de Glucosa Dexcom ONE

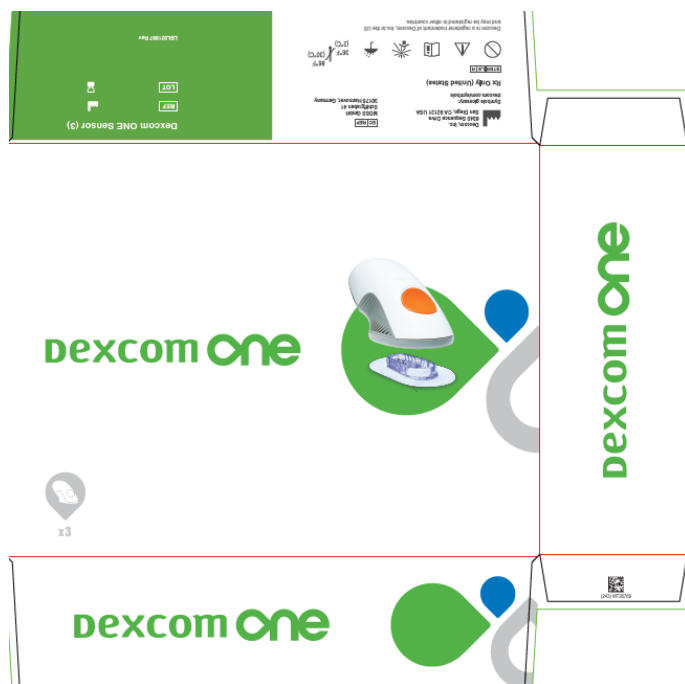
D). Dexcom ONE Sensor por tres (3) unidades:

- ✓ Importador:
Roche Diabetes Care Arg. S.A.
Otto Krause 4650 Dock 25 - Tortuguitas – Pcia. Bs.As.
- ✓ Fabricante:
Dexcom Inc.
6340 Sequence Drive - San Diego, CA 92121 - USA
- ✓ Condición de Uso: Uso sin prescripción
- ✓ Autorizado por ANMAT: PM-2276-15
- ✓ Fecha de Vencimiento:
- ✓ Lote:
- ✓ Esterilizado por Haz de Electrón

STERILE | R



36°F (2°C) 86°F (30°C)



República Argentina
A.N.M.A.T. PM-2276-15
Importado por:
Roche Diabetes Care Arg. S.A.
Otto Krause 4650 Dock 25
Tortuguitas – Pcia. Bs.As.
Dir. Tec.: Farm. Nicolás Martínez
Uso sin Prescripción

Farm. Nicolás Martínez
Director Técnico - Apoderado
Roche Diabetes Care Argentina S.A.

Dexcom One

GUÍA DE USUARIO

Bienvenido/a

Descripción general
de la pantalla de inicio

Alertas

Decisiones de tratamiento

Inicio de un sensor nuevo

Apéndices



Instrucciones de uso

Tabla de contenidos

Capítulo 1 ¡Bienvenido/a!	3
1.1 Para comenzar.	3
Capítulo 2 Declaraciones de seguridad de Dexcom ONE	5
Indicaciones de uso	5
Información importante para el usuario	5
Contraindicaciones.	5
Advertencias.	6
Declaraciones de seguridad al comenzar a utilizar Dexcom ONE.	8
Declaraciones de seguridad relacionadas con el sistema, el <i>hardware</i> y el <i>software</i>	8
Declaraciones de seguridad del transmisor.	11
Declaraciones de seguridad del dispositivo de visualización.	12
Capítulo 3 Pantallas del dispositivo de visualización	15
3.1 Pantalla de inicio	15
3.2 Informes.	21
3.3 Problemas con la pantalla.	22
Capítulo 4 Alertas	23
4.1 Alertas de nivel bajo y alto.	24
4.2 Activar las alertas	25
Capítulo 5 Decisiones de tratamiento.	29
5.1 Cuándo usar el medidor de glucosa en sangre en lugar de Dexcom ONE	29
5.2 Cuándo observar y esperar.	31
5.3 Cómo leer las flechas de tendencia	31
5.4 Tratamiento bajo asesoramiento profesional.	31
5.5 Práctica en la toma de decisiones del curso de su tratamiento	32
Capítulo 6 Inicio de una sesión con un sensor nuevo	35
6.1 Extracción del sensor.	35
6.2 Reutilización del transmisor.	36
Apéndice A Resolución de problemas	38
A.1 Precisión: las mediciones del sensor no coinciden con el valor del medidor de glucosa en sangre.	38
A.2 Precisión: las mediciones del sensor no coinciden con los síntomas	39
A.3 Parche adhesivo	39
A.4 La aplicación se cierra.	41
A.5 No puedo escuchar las alertas	41
A.6 Alertas comunes.	42

A.7 Finalizar la sesión del sensor antes de tiempo.	46
A.8 Espacio vacío en el gráfico.	47
A.9 Apoyo técnico.	47
A.10 Carga del receptor.	48
A.11 Uso de Dexcom ONE en el agua	48
Apéndice B Dexcom Clarity.	49
Apéndice C Cuidados de Dexcom ONE	50
C.1 Almacenamiento y mantenimiento de Dexcom ONE	50
C.2 Eliminación del sistema	51
Apéndice D Significado de los símbolos de embalaje	52
Apéndice E Riesgos y beneficios	55
E.1 Riesgos	55
E.2 Beneficios	57
Apéndice F Garantía de Dexcom ONE	59
F.1 Garantía limitada del receptor Dexcom	59
F.2 Garantía limitada del sensor Dexcom	62
F.3 Garantía limitada del transmisor Dexcom	62
Apéndice G Información técnica	65
G.1 Resumen de las características de rendimiento del dispositivo	65
G.2 Especificaciones del producto	66
G.3 Conformidad con las regulaciones de radioelectricidad.	72
Apéndice H Instrucciones de uso profesional	73
H.1 Introducción	73
H.2 Planificar el uso de Dexcom ONE para su paciente	73
H.3 Explíquelo al paciente qué es Dexcom ONE y cómo funciona.	76
H.4 Configure el Dexcom ONE con los pacientes	76
H.5 Haga un seguimiento junto con el paciente	78
H.6 Próximos pasos	78
Apéndice I Glosario.	79
Índice	83

Capítulo 1

¡Bienvenido/a!

¡Felicitaciones por hacer que el sistema de monitoreo continuo de glucosa (MCG por sus siglas en inglés) Dexcom ONE sea parte de su vida!

1.1 Para comenzar

Para iniciar la configuración de Dexcom ONE, siga las instrucciones de la guía **Empiece aquí** o de los tutoriales en vídeo sobre el Dexcom ONE disponibles en **dexcom.com**.




En la guía del usuario de Dexcom ONE se presenta la pantalla de inicio y se muestra cómo activar las alertas y personalizar sus sonidos, además de brindar una guía para decidir el curso de su tratamiento y mostrar cómo iniciar una nueva sesión en el sensor.

Las imágenes de esta guía son de carácter ilustrativo. Sus materiales pueden verse diferentes.

Es posible que el receptor opcional no esté disponible en todas las regiones.

Avisos importantes de seguridad

Alertas de Dexcom ONE

 Recibirá alertas de glucosa solo si estas están activadas.

- Active las alertas durante la configuración para recibir las alertas de glucosa y del sistema después de que finalice la adaptación del sensor.

 **Las alertas de Dexcom ONE NO anularán la configuración de su teléfono móvil.**

- **NO** podrá escuchar las alertas de glucosa baja o alta si su teléfono móvil está en silencio (el sonido está desactivado)
- Escuchará las alertas **SOLO** cuando el sonido de su teléfono móvil esté activado.
- Compruebe la configuración de su teléfono móvil o podría pasar por alto una alerta.

 **Las alertas de Dexcom ONE NO anularán la configuración de su receptor.**

- Si su receptor está en vibración, no escuchará las alertas de glucosa alta o baja.
- Active el sonido del receptor para escuchar las alertas.

Capítulo 2

Declaraciones de seguridad de Dexcom ONE

Indicaciones de uso

El sistema de monitoreo continuo de glucosa Dexcom ONE (Dexcom ONE) es un sistema de monitoreo de glucosa apto para personas de 2 años en adelante, incluidas las mujeres embarazadas. Dexcom ONE está diseñado para sustituir la prueba de glucosa en sangre por punción en el dedo para decidir el curso de su tratamiento de la diabetes.

La interpretación de los resultados de Dexcom ONE debe basarse en la tendencia de la glucosa y en mediciones de glucosa durante un periodo de tiempo. Dexcom ONE también ayuda a detectar episodios de hiperglucemia e hipoglucemia, lo que facilita los ajustes de la terapia a corto y a largo plazo.

Dexcom ONE está diseñado para que los pacientes puedan utilizarlo en sus casas y en los centros de salud.

Información importante para el usuario

Consulte las instrucciones del producto antes de usar Dexcom ONE. Las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y otra información importante para el usuario pueden encontrarse en las instrucciones del producto incluidas en Dexcom ONE. Consulte con su profesional de salud cómo la información que se muestra en Dexcom ONE puede ayudarle a controlar su diabetes. Las instrucciones del producto contienen información importante para consultar las características de funcionamiento del sistema y resolver problemas relacionados a Dexcom ONE.

Contraindicaciones

- **RMN/CT/Diatermia: No compatible con la resonancia magnética** 

Evite utilizar cualquier componente de Dexcom ONE durante una resonancia magnética (RMN), una tomografía computarizada (CT) o un tratamiento con calor eléctrico de alta frecuencia (diatermia).

Dexcom ONE no fue probado en esas situaciones. Los campos magnéticos y el calor pueden dañar los componentes de Dexcom ONE, lo que puede ocasionar mediciones inexactas de glucosa del sensor MCG (mediciones de Dexcom ONE) o impedir la emisión de alertas. Sin las mediciones o notificaciones de alerta de Dexcom ONE, puede llegar a pasar inadvertido un evento grave de glucosa alta o baja.

Advertencias

- **Consulte los materiales para el usuario**

Antes de utilizar Dexcom ONE, lea atentamente los materiales incluidos. De lo contrario, podría:

- utilizar Dexcom One incorrectamente
- encontrar la información de Dexcom ONE difícil de comprender
- afectar la eficacia del producto

- **Preste atención a los síntomas de niveles bajos/altos de glucosa**

No ignore sus síntomas. Si las alertas de glucosa y las mediciones de Dexcom ONE no coinciden con sus síntomas, use su medidor de glucosa en sangre para decidir el curso de su tratamiento. de la diabetes o si es necesario, busque atención médica inmediata.

Si tiene dudas, utilice el medidor de glucosa en sangre.

- **En ausencia de números o flechas indicadoras, consulte su medidor de glucosa en sangre**

En el caso de que Dexcom ONE no muestre un número o una flecha o las mediciones no coincidan con los síntomas, utilice su medidor de glucosa en sangre para decidir el curso de su tratamiento de la diabetes.

En ausencia de números o flechas indicadoras, consulte su medidor de glucosa en sangre. Si tiene dudas, utilice el medidor de glucosa en sangre.

- **Cuándo no debe utilizar Dexcom ONE**

Evite utilizar Dexcom ONE si recibe diálisis o padece una enfermedad grave. Se desconoce cómo las diferentes condiciones o medicamentos asociados a estas poblaciones pueden afectar el rendimiento del sistema. Las mediciones de Dexcom ONE podrían ser inexactas en estas poblaciones.

Siga las instrucciones de Dexcom ONE. De lo contrario, podría sufrir un evento grave de glucosa alta o baja.

Precaución

- **Evite el protector solar y el repelente de insectos**

Algunos productos para la piel, como los protectores solares y los repelentes de insectos, pueden agrietar el plástico de Dexcom ONE. Antes de usar su Dexcom ONE, asegúrese de que no haya grietas en su transmisor ni en el soporte del transmisor. Si encuentra una grieta, comuníquese con apoyo técnico a través de **dexcom.com** o con su representante local de Dexcom. No permita que estos productos de la piel entren en contacto con el Dexcom ONE. Después de utilizarlos, lávese las manos antes de tocar su Dexcom ONE. Si llegara a haber contacto entre un producto de la piel y Dexcom ONE, límpielo inmediatamente con un paño limpio.

- **Precaución relacionada con la hidroxiurea**

Si está tomando hidroxiurea, las mediciones de Dexcom ONE podrían mostrar valores de glucosa incorrectos, lo que podría dar lugar a omisiones de alertas de hipoglucemia o errores en el control de la diabetes. El nivel de imprecisión depende de la cantidad de hidroxiurea en el cuerpo. Utilice el medidor de glucosa en sangre.

- **Al pasar por controles de seguridad**

Cuando lleve puesto el Dexcom ONE, evite pasar por escáneres corporales con tecnología de imagen avanzada (AIT por sus siglas en inglés) (también llamados escáneres de ondas milimétricas). Evite depositar cualquier pieza de Dexcom ONE en las bandejas de equipaje que pasan por rayos X. Solicite que le pasen un detector de varilla, o que le realicen una inspección manual y visual.

Está permitido llevar puesto el Dexcom ONE al pasar por un detector de metales de arco. En ese caso, utilice el medidor de glucosa en la sangre para decidir el curso de su tratamiento hasta que salga del área de seguridad.

Ya que no se ha probado el efecto de Dexcom ONE en todos los escáneres de rayos X, no se tiene conocimiento del daño que pueda causar al producto.

Si desconoce el tipo de máquina utilizada en los controles de seguridad, opte por la opción más segura: solicite que le pasen un detector de varilla o una inspección total del cuerpo.

Declaraciones de seguridad al comenzar a utilizar Dexcom ONE

Advertencias

- **Utilice el medidor de glucosa en sangre durante el periodo de adaptación**

Cuando comience a utilizar un nuevo sensor, no obtendrá ninguna lectura o alerta del Dexcom ONE hasta que introduzca el código de su sensor. Utilice su medidor de glucemia para tomar decisiones de tratamiento durante el periodo de 2 horas de calentamiento del sensor.

Precauciones

- **Introduzca el código de sensor correcto**

Cuando inicia un nuevo sensor, debe introducir un código en su dispositivo de visualización para usar el Dexcom ONE. Cada sensor tiene su propio código impreso en la parte trasera del parche adhesivo. No utilice un código de otro sensor ni códigos inventados. Si introduce un código incorrecto, podría afectar la eficacia y precisión del sensor.

Declaraciones de seguridad relacionadas con el sistema, el hardware y el software

Advertencias

- **La cánula del sensor está roto o se desprende**

Compruebe que las cánulas del sensor no estén rotas o se desprendan. Una de las cánulas del sensor podría quedarse bajo la piel. Si esto ocurre, comuníquese con apoyo técnico a través de **dexcom.com** o con su representante local de Dexcom.

Si una cánula queda bajo su piel y no puede verla, evite extraerla. Comuníquese con su profesional de salud. También busque ayuda médica profesional en caso de presentar síntomas de infección o inflamación (enrojecimiento, hinchazón o dolor) en el lugar de inserción.

- **Lugar de inserción: ¿Abdomen, dorso del brazo o glúteos?**

Todos los pacientes pueden realizar la inserción en el abdomen o en el dorso del brazo. Los pacientes de 2 a 17 años también pueden insertarlo en la parte superior de los glúteos. Busque un lugar en el abdomen, el dorso del brazo o la parte superior de los glúteos donde tenga tejido subcutáneo abundante.

El sensor no está diseñado para colocarse en otro lugar. Consulte con su profesional de salud cuál es la mejor zona para usted.

De 2 a 17 años: Insértelo en el abdomen, el dorso del brazo o la parte superior de los glúteos.

Mayores de 18 años: Insértelo en el abdomen, el dorso del brazo o la parte superior de los glúteos.



- **Lugar de almacenamiento:**

Puede guardar los sensores a temperatura ambiente o en el refrigerador, siempre que sea a una temperatura de entre 2 °C y 30 °C. No los guarde en el congelador.

Precauciones

- **No inicie el sensor después de la fecha de vencimiento**

Puede iniciar un nuevo sensor **al momento o antes** de la fecha de vencimiento. Esto le da un uso completo.

Si inicia un sensor **pasada** la fecha de vencimiento, este podría arrojar resultados incorrectos.

La fecha de vencimiento está en formato AAAA-MM-DD (año-mes-día) en la etiqueta del paquete del sensor, al lado del símbolo del reloj de arena.

- **Revise el paquete**

Descarte el sensor si el paquete estéril está dañado o abierto, ya que podría provocarle una infección.

- **Piel limpia y seca**

Antes de insertar el sensor, las manos y el lugar de inserción deben estar limpios.

Lávese las manos con agua y jabón (no utilice gel limpiador), y séquelas antes de abrir el paquete del sensor. Si inserta el sensor con las manos sucias, pueden entrar gérmenes en el lugar de inserción y provocarle una infección.

Para prevenir infecciones, limpie el lugar de inserción con toallitas humedecidas en alcohol. Espere hasta que la piel esté seca para insertar el sensor. Si el lugar de inserción no está limpio y completamente seco, corre el riesgo de sufrir una infección o de que el soporte del transmisor no se adhiera bien.

Asegúrese de que la piel no tenga repelente de insectos, protector solar, perfume o loción.

- **Lugar de inserción: puntos a considerar**

Mantenga el protector de seguridad puesto hasta que coloque el aplicador de Dexcom ONE en la piel. Si lo quita primero, podría presionar accidentalmente el botón que inserta el sensor antes de lo previsto y lastimarse.

Elija un lugar de inserción distinto cuando cambie de sensor. Si utiliza siempre el mismo lugar, la piel no tendrá tiempo para curarse y podría provocarle cicatrices o irritación de la piel.

La colocación del sensor es importante.

Elija un lugar:

- a no menos de 8 cm del equipo de infusión de la bomba de insulina o del lugar de inyección
- alejado de la cintura, cicatrices, tatuajes, irritaciones y huesos
- sin riesgo de ser golpeada, empujada o aplastada mientras duerme.

- **Utilice el transmisor y el sensor correctos**

Los componentes de Dexcom ONE no son compatibles con ningún producto anterior de Dexcom. No mezcle transmisores, receptores ni sensores de diferentes generaciones.

Declaraciones de seguridad del transmisor

Advertencias

- **Revise**

Si el transmisor está dañado o agrietado, no lo utilice. Un transmisor en mal estado podría provocar lesiones por descargas eléctricas e impedir el funcionamiento correcto de Dexcom ONE.

- **Siga las instrucciones de uso**

El transmisor es pequeño, por lo que podría representar un peligro de asfixia. No lo introduzca en la boca ni deje que los niños lo sostengan sin la supervisión de un adulto.

Precauciones

- **No tire el transmisor, reutilícelo**

Cuando termine una sesión, no tire el transmisor. Este se puede reutilizar hasta que el Dexcom ONE le avise que la batería está por caducar.

Si es un profesional de salud: consulte las instrucciones de limpieza y desinfección en las Instrucciones de uso profesional.

- **No inicie el transmisor después de la fecha de vencimiento**

Puede iniciar un nuevo transmisor **al momento o antes** de la fecha de vencimiento para gozar de un uso completo.

Si inicia un transmisor **pasada** la fecha de vencimiento, este podría arrojar resultados incorrectos.

La fecha de vencimiento está en formato AAAA-MM-DD (año-mes-día) en la etiqueta del paquete del transmisor, al lado del símbolo del reloj de arena.

Declaraciones de seguridad del dispositivo de visualización

Advertencias

- **Compruebe la configuración**

- **Alertas opcionales:** Podrá activar las alertas opcionales cuando configure su sistema Dexcom ONE. Estas deben estar activadas para recibir las alertas de glucosa y del sistema. Para asegurarse de recibir las alertas en su dispositivo de visualización, siga las instrucciones y advertencias de seguridad de esta guía de usuario.

Recibirá alertas de glucosa solo si estas están activadas. Active las alertas durante la configuración para recibir alertas de glucosa y del sistema después de que finalice la adaptación del sensor. Las alertas de Dexcom ONE **NO** anularán la configuración del dispositivo de visualización. **NO** podrá escuchar las alertas de glucosa baja o alta si el dispositivo de visualización está en silencio (el sonido está desactivado). Verifique la configuración del dispositivo de visualización o podría pasar por alto una alerta.

- **Volumen y sonido del teléfono móvil:** Compruebe que el volumen de su teléfono móvil está activado (no silenciado) y que el altavoz funciona. Si su teléfono móvil está silenciado (en modo “Silencio total” o “No molestar”), no recibirá ninguna alerta relacionada con el Dexcom ONE.
- **Volumen y sonido del receptor (dispositivo de pantalla opcional):** Pruebe el altavoz y las vibraciones de su receptor periódicamente. Compruebe que el altavoz y las vibraciones funcionan conectando el receptor para cargar. La pantalla de prueba de altavoz aparece durante unos segundos. Siga las instrucciones en la pantalla para probar el altavoz y las vibraciones. Si el dispositivo no emite un sonido ni vibra, comuníquese con el apoyo técnico a través de **dexcom.com** o con un representante local de Dexcom. Mientras tanto, utilice la aplicación o el medidor de glucosa en sangre hasta que el receptor esté reparado.
- **Bluetooth®:** Cuando use auriculares, altavoces u otros accesorios conectados por *Bluetooth*, las alertas pueden sonar en el dispositivo de

visualización o a través del accesorio. Cada accesorio es diferente. Pruebe el suyo para saber dónde escuchará sus alertas.

- **Notificaciones (teléfono móvil):** Compruebe que la configuración de su teléfono móvil permita visualizar las notificaciones de la aplicación Dexcom en la pantalla de bloqueo. Así podrá ver las notificaciones sin tener que desbloquear su teléfono móvil. Durante la configuración de Dexcom ONE, habilite las notificaciones de la aplicación Dexcom para recibir las alertas.
- **Batería:** Mantenga cargada la batería del dispositivo de visualización para evitar la pérdida de datos de Dexcom ONE.
- **Compatibilidad (teléfono móvil):** Antes de actualizar su teléfono móvil o el sistema operativo, consulte dexcom.com/compatibility. Las actualizaciones automáticas de la aplicación o del sistema operativo de su teléfono móvil pueden cambiar la configuración o cerrar la aplicación. Actualice siempre manualmente y luego compruebe que la configuración del dispositivo es la correcta.
- **Hora (teléfono móvil):** Deje que la fecha y la hora de su teléfono móvil inteligente se actualicen automáticamente cuando viaje a lugares con otros husos horarios o para cambiar entre el horario de invierno y el de verano. No cambie manualmente la hora de su teléfono móvil, ya que podría aparecer una hora incorrecta en la pantalla de tendencias y la aplicación deje de mostrar datos.
- **Si el receptor está dañado, no lo utilice (el receptor es un dispositivo de pantalla opcional):** No utilice un receptor que esté dañado o agrietado. Un receptor en mal estado podría provocar lesiones por descargas eléctricas e impedir el funcionamiento correcto de Dexcom ONE.

Siga las instrucciones de Dexcom ONE. De lo contrario, podría sufrir un evento grave de glucosa alta o baja.

Consejos

- **Uso del receptor de Dexcom ONE:** Si usa el receptor Dexcom, asegúrese de que sea el que viene con el sistema Dexcom ONE. Los receptores de generaciones anteriores no funcionan con el sistema Dexcom ONE.

Precauciones

- **Mantenga el transmisor cerca del dispositivo de visualización:**

Mantenga una distancia de separación de no más de 6 metros entre el transmisor y el dispositivo de visualización. También procure que no hayan obstáculos, como paredes o metales de por medio. De lo contrario, podrían desvincularse. Si hay agua entre el transmisor y el dispositivo de visualización (por ejemplo, mientras se está bañando o nadando), acérquelos más. El rango se reduce porque *Bluetooth* no funciona correctamente en contacto con el agua.

- **Mantenga el receptor limpio y seco (el receptor es un dispositivo de pantalla opcional):** No sumerja el receptor en agua ni deje que entre suciedad o agua en el puerto USB. Podría dañarse.
- **Reciba las alertas en el dispositivo de visualización que utilice**

Podrá activar las alertas opcionales cuando configure su sistema Dexcom ONE. Estas deben estar activadas para recibir las alertas de glucosa y del sistema.

Recibirá alertas de glucosa solo si estas están activadas. Active las alertas durante la configuración para recibir alertas de glucosa y del sistema después de que finalice la adaptación del sensor. Las alertas de Dexcom ONE **NO** anularán la configuración de su teléfono móvil. **NO** podrá escuchar las alertas de glucosa baja o alta si su teléfono móvil está en silencio (el sonido está desactivado) Compruebe la configuración de su teléfono móvil o podría pasar por alto una alerta.

- **¿Está encendido su dispositivo de visualización?**

Si el dispositivo de visualización está desactivado (apagado), no mostrará las mediciones o las alertas de Dexcom ONE. Asegúrese de que su dispositivo de visualización está prendido.

- **Compruebe los dispositivos accesorios del teléfono móvil**


Cuando utilice dispositivos accesorios para teléfonos (como auriculares o bocinas *Bluetooth*), tenga en cuenta que podría recibir las alertas en un único dispositivo o accesorio y no en todos. Después de conectar cualquiera de estos dispositivos, asegúrese de que la configuración de su teléfono móvil le permita continuar recibiendo alertas.

Capítulo 3

Pantallas del dispositivo de visualización

En este capítulo, se describen las características de navegación y de información de la glucosa de Dexcom ONE que aparecen en su dispositivo de visualización.

3.1 Pantalla de inicio

Pasará la mayor parte del tiempo en la pantalla de inicio. Aquí aparecen las mediciones del sensor (mediciones de glucosa) y la información sobre las tendencias de glucosa. En la aplicación, la pantalla de inicio se llama pantalla de glucosa. Acceda a ella tocando el ícono **Glucosa**  en el menú de navegación.

Descripción general

En las pantallas de inicio hay 3 secciones principales:

1. la medición del sensor (número) y la flecha de tendencia
2. el gráfico de tendencia
3. el Menú de navegación o Menú

Pantalla de inicio de la aplicación



Pantalla de inicio del receptor



Mediciones del sensor

El número en la parte superior de la pantalla de inicio es la medición actual del sensor. Esta se actualiza cada 5 minutos.

Aplicación



Receptor



Si las alertas están DESACTIVADAS, el fondo de la aplicación y el texto del receptor siempre permanecerán **blancos**.

Cuando active las alertas, el color del fondo cambiará según el tipo de alerta:

- **Alerta de nivel bajo:** el color cambia a **rojo** cuando la glucosa está demasiado baja.
- **Alerta de nivel alto:** el color cambia a **amarillo** cuando su glucosa está demasiado alta.

Flecha de tendencia

Las flechas de tendencia le ayudan a predecir dónde estará su glucosa en los próximos 30 minutos. Utilícelas para anticiparse en el control de su diabetes.














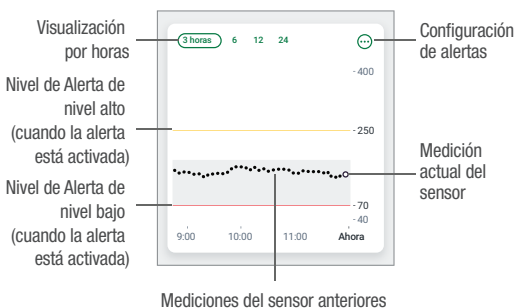
Aplicación	Receptor	Significado
		Estable Cambio: <ul style="list-style-type: none"> • 1 mg/dL por minuto • 30 mg/dL en 30 minutos
	 	Subiendo o bajando lentamente Cambio: <ul style="list-style-type: none"> • Entre 1-2 mg/dL por minuto • Hasta 30-60 mg/dL en 30 minutos
	 	Subiendo o bajando Cambio: <ul style="list-style-type: none"> • Entre 2-3 mg/dL por minuto • Hasta 60-90 mg/dL en 30 minutos
	 	Subiendo o bajando rápidamente Cambio de más de: <ul style="list-style-type: none"> • 3 mg/dL por minuto • 90 mg/dL en 30 minutos
		No hay flecha No se puede determinar la tendencia. Use un medidor de glucosa en sangre para decidir el curso de su tratamiento.

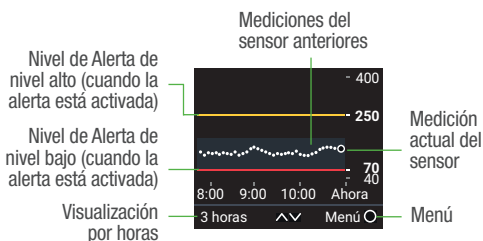
Gráfico de tendencia

El gráfico de tendencia muestra las mediciones actuales y pasadas, y los niveles de alerta cuando las alertas están activadas.

Aplicación



Receptor



- **Mediciones actuales y anteriores del sensor:** El punto más grande a la derecha es su lectura actual. Los puntos más pequeños a la izquierda son sus mediciones pasadas.
- **Niveles de alerta de nivel alto y bajo:** cuando las alertas están activadas, aparecen en forma de líneas en el gráfico de tendencia. La roja muestra niveles bajos. La amarilla muestra niveles altos.
- **Rango ideal:** El cuadro gris muestra el rango ideal de 70-180 mg/dL, fijado a través de un consenso internacional para el rango ideal recomendado.

Solo para la aplicación

- **Visualización por horas:** Para ver las mediciones de las últimas 3, 6, 12 o 24 horas, toque un número en la parte superior.
- **Configuración de las alertas:** Toque el menú Más (3 puntos) para activar las alertas o cambiar su configuración.

Solo para el receptor

- **Visualización por horas:** Para ver las mediciones de las últimas 3, 6, 12 o 24 horas, utilice los botones de navegación hacia arriba y hacia abajo $\wedge \vee$.
- **Menú:** Presione el botón Seleccionar redondo para acceder al Menú.

Menú de navegación de la aplicación

Puede acceder a otras características de la aplicación utilizando los íconos del menú de navegación.

Ícono	Descripción
	Glucosa: Pantalla de inicio
	Informes: Muestra información sobre la glucosa durante un período específico, incluidos la glucosa promedio y el tiempo promedio dentro del rango.
	Configuración: Edite las alertas, cambie las configuraciones, personalice los sonidos y más.

Menú de navegación del receptor

En la pantalla de inicio, presione el botón **Seleccionar** para acceder al Menú. Así podrá acceder a otras características. Utilice los botones de navegación para moverse por el receptor. Las pantallas del receptor le muestran dónde presionar.



- **Informes:** Obtenga información resumida sobre la glucosa durante un período específico.
- **Configuración:** Edite las alertas, cambie las configuraciones, personalice los sonidos y más. (Obtenga más información en el **Capítulo 4: Alertas**).
- **Información:** Conozca cuánto tiempo le queda al sensor. También puede probar el altavoz.
- **Cambiar el sensor y detener la sesión del sensor:** Detenga la sesión del sensor y comience una nueva sesión con un sensor nuevo. (Obtenga más información en el **Capítulo 6: Inicio de un sensor nuevo**).
- **Apagar:** Apague el receptor. No se mostrarán las mediciones ni las alertas cuando está apagado.

3.2 Informes

A través del menú de navegación, acceda a sus informes de glucosa, los cuales resumen sus datos de glucosa durante un período específico. Acceda a sus informes:






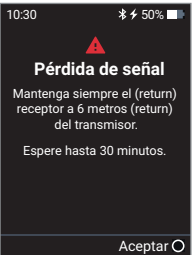
- **Desde la aplicación:** toque en el ícono **Informes** en el menú de navegación.
- **Desde el receptor:** en la pantalla de inicio, consulte **Menú > Informes** para elegir un informe.

Información disponible:

- **Glucosa promedio:** El promedio de todas las mediciones de glucosa dentro del rango de fechas seleccionado.
- **GMI:** (indicador de control de la glucosa) Aproxima su nivel de A1C en función de su glucosa promedio de al menos 12 días de datos de MCG.
- **Tiempo dentro del rango:** Porcentaje de tiempo en el que los niveles de glucosa están en rangos bajo, objetivo y alto, según el consenso internacional para el rango ideal.

3.3 Problemas con la pantalla

Suele suceder que el número desaparece o no obtiene mediciones.

Pantalla	Significado
<p><i>Aplicación</i></p>  <p><i>Receptor</i></p> 	<p>Su medición de glucosa está por debajo de 40 mg/dL</p>
<p><i>Aplicación</i></p>  <p><i>Receptor</i></p> 	<p>Su medición de glucosa está por encima de 400 mg/dL</p>
<p><i>Aplicación</i></p>  <p><i>Receptor</i></p> 	<p>Si aparece un mensaje de error, entonces el Dexcom ONE no funciona correctamente y no se mostraran alertas ni mediciones del sensor. Consulte el Apéndice A: Resolución de problemas.</p>

Capítulo 4


Alertas

Activar las alertas puede ayudarle a mantenerse dentro del rango ideal. Resultan una herramienta útil al momento de decidir el curso de su tratamiento basadas en el Dexcom ONE. Consulte con su profesional de salud para saber cuál es la mejor configuración de alerta de nivel bajo y de alerta de nivel alto para usted.

Si las alertas están activadas, las escuchará o las sentirá vibrar cuando su glucosa sea demasiado alta o demasiado baja, o cuando sus mediciones no estén disponibles temporalmente.

Avisos importantes de seguridad

Alertas de Dexcom ONE

 Recibirá alertas de glucosa solo si estas están activadas.

- Active las alertas durante la configuración para recibir las alertas de glucosa y del sistema después de que finalice la adaptación del sensor.

 **Las alertas de Dexcom ONE NO anularán la configuración de su teléfono móvil.**

- **NO** podrá escuchar las alertas de glucosa baja o alta si su teléfono móvil está en silencio (el sonido está desactivado).
- **SOLO** escuchará las alertas cuando el sonido de su teléfono móvil esté activado.
- Compruebe la configuración de su teléfono móvil o podría pasar por alto una alerta.

 **Las alertas de Dexcom ONE NO anularán la configuración de su receptor.**

- Si su receptor está en vibración, no escuchará las alertas de glucosa alta o baja.
- Active el sonido del receptor para escuchar las alertas.

4.1 Alertas de nivel bajo y alto

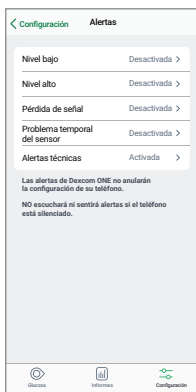
Lo que se ve	Significado
<p data-bbox="146 225 342 265"><i>Aplicación</i></p>  <p data-bbox="146 578 317 618"><i>Receptor</i></p> 	<p data-bbox="477 225 840 308">Alerta de glucosa baja (Alerta de nivel bajo)</p> <p data-bbox="477 319 855 531">Advierte que la medición de glucosa del sensor Dexcom ONE está por debajo de su nivel de Alerta de nivel bajo.</p> <ul data-bbox="477 555 855 1194" style="list-style-type: none">• Active la Alerta de nivel bajo durante la configuración.• Para cambiar la configuración desde la aplicación, consulte Configuración > Alertas.• Para cambiar la configuración desde el receptor, consulte Menú > Configuración > Alertas.• Puede elegir el nivel y el tono de la alerta.
<p data-bbox="146 1206 342 1246"><i>Aplicación</i></p>  <p data-bbox="146 1559 317 1599"><i>Receptor</i></p> 	<p data-bbox="477 1206 840 1288">Alerta de glucosa alta (Alerta de nivel alto)</p> <p data-bbox="477 1300 855 1512">Advierte que la medición de glucosa del sensor Dexcom ONE está por encima de su nivel de Alerta de nivel alto.</p> <ul data-bbox="477 1535 855 2175" style="list-style-type: none">• Active la Alerta de nivel alto durante la configuración.• Para cambiar la configuración desde la aplicación, consulte Configuración > Alertas.• Para cambiar la configuración desde el receptor, consulte Menú > Configuración > Alertas.• Puede elegir el nivel y el tono de la alerta.

4.2 Activar las alertas

Dexcom ONE le ofrece la opción de activar las alertas cuando configura el sistema. Simplemente siga los mensajes visuales en la pantalla. También puede activar o cambiar las alertas después de la configuración.

Aplicación

1. Consulte **Configuración > Alertas**.
2. Toque la alerta que desea configurar.
3. Siga los mensajes visuales en la pantalla.



Además, para activar o ajustar la Alerta de nivel bajo y la Alerta de nivel alto, toque el ícono **Más** en la esquina superior derecha del gráfico de tendencia.

iOS	Android

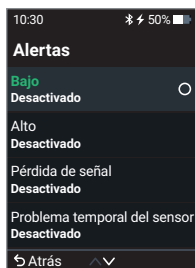
Configuración de las alertas de la aplicación

- **Las alertas de Dexcom ONE NO anularán la configuración de su teléfono móvil. NO** podrá escuchar las alertas de glucosa baja o alta si su teléfono móvil está en silencio (el sonido está desactivado). Compruebe la configuración de su teléfono móvil o podría pasar por alto una alerta.

- Las vibraciones de las alertas se perciben igual que las notificaciones de otras aplicaciones en su teléfono móvil. La única forma de saber que proceden del Dexcom ONE es mirando la pantalla de su teléfono móvil.

Receptor

1. Consulte **Menú > Configuración > Alertas**.
2. Seleccione la alerta que desea configurar.
3. Siga los mensajes visuales en la pantalla.



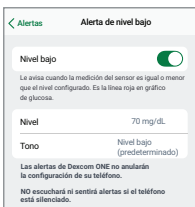
Configuración de las alertas del receptor

- **Las alertas de Dexcom ONE NO anularán la configuración de su receptor.**
- Si su receptor está en vibración, **NO** escuchará las alertas de glucosa alta o baja.
- Compruebe la configuración de sonido de su receptor: consulte **Menú > Configuración > Sonidos de alerta**.
- Active el sonido del receptor para escuchar las alertas.

Personalización de los sonidos de las alertas

Aplicación

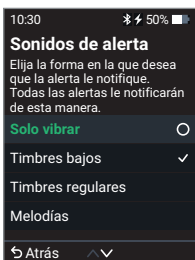
Toque **Tono** en el menú de una alerta para elegir un sonido diferente para esa alerta.



Receptor

Para elegir sonidos de alerta diferentes en su receptor:

1. Consulte **Menú > Configuración > Sonidos de alerta**.
2. Seleccione un estilo de sonido, como **Timbres bajos**.



Utilice las alertas para lograr objetivos

Trabaje con su profesional de salud para decidir cómo personalizar las alertas de manera que le ayuden a lograr sus objetivos. Por ejemplo, ¿le preocupa la acumulación de insulina, es decir, tomar varias dosis en un lapso de tiempo corto?

Para que el Dexcom ONE resulte una herramienta para evitar la acumulación de insulina, su profesional de salud puede recomendarle que active la función repetir en la configuración de alerta de nivel alto. De esa manera, puede elegir cuánto tiempo desea esperar antes de recibir otra alerta de nivel alto después de confirmar la primera. La alerta se repetirá

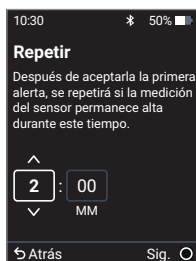
en el intervalo que elija hasta que las mediciones de Dexcom ONE vuelvan a estar dentro del rango ideal. Así, recordará que debe verificar sus mediciones luego para asegurarse de que los valores de glucosa disminuyeron.

Las siguientes pantallas muestran alertas repetidas en un intervalo de 2 horas: Si sus mediciones en el Dexcom ONE permanecen altas durante 2 horas después de su primera alerta de nivel alto, recibirá otra alerta. Así sabrá que es posible que necesite inyectarse más insulina. Si pasan 2 horas y se encuentra en su rango ideal, la alerta no se repetirá.

Aplicación



Receptor



Si las mediciones del sensor tienden a ser altas después de las comidas, su profesional de salud puede recomendarle que retrase su primera alerta de nivel alto hasta que la insulina haga efecto. Puede configurar la opción **Posponer 1.^a alerta** y seleccionar la duración que desea en la configuración de **alerta de nivel alto**.

Recuerde también que los cambios realizados en las alertas de la aplicación no se reflejan en el receptor y viceversa. Si quiere que las alertas sean iguales, necesitará realizar los cambios en ambos dispositivos.

Capítulo 5

Decisiones de tratamiento

Gracias al Dexcom ONE, puede decidir el curso de su tratamiento sin punciones en el dedo. Sin embargo, debe seguir usando el medidor de glucosa en sangre para decidir el curso de su tratamiento hasta que se acostumbre al funcionamiento de Dexcom ONE. ¡No se apresure! Le puede llevar días, semanas o meses acostumbrarse al uso del sistema de MCG para decidir el curso de su tratamiento.

A veces deberá usar el medidor de glucosa en sangre en lugar de Dexcom ONE. Hay situaciones en las que no debe actuar en absoluto, solo observar y esperar.

Trabaje con su profesional de salud para decidir cómo actuar al momento decidir el curso de su tratamiento.

5.1 Cuándo usar el medidor de glucosa en sangre en lugar de Dexcom ONE

Opte por el medidor de glucosa en sangre para decidir el curso de su tratamiento cuando:

- El Dexcom ONE no muestre números, flechas o ambos.

Ejemplos: Utilice el medidor de glucosa en sangre si ve lo siguiente:

Pantalla	Significado
<p><i>Aplicación</i></p> 	No hay número
<p><i>Receptor</i></p> 	

Pantalla	Significado
<p><i>Aplicación</i></p>  <p><i>Receptor</i></p> 	<p>No hay flecha</p>
<p><i>Aplicación</i></p>  <p><i>Receptor</i></p> 	<p>No hay número ni flecha</p>

En otras palabras, si no se muestran números ni flechas, no base la decisión de tratamiento en MCG.

- Las mediciones de Dexcom ONE no coinciden con sus síntomas.

Ejemplo: no se siente bien, pero sus mediciones muestran que la glucosa está dentro del rango ideal. Primero lávese bien las manos y luego utilice el medidor de glucosa en sangre. Si el valor del medidor coincide con sus síntomas, utilícelo para decidir el curso de su tratamiento.



5.2 Cuándo observar y esperar

Hay situaciones en las que no debe actuar en absoluto, solo observar y esperar.



Acumulación de insulina: Evite la acumulación de insulina y no se inyecte varias dosis en un lapso de tiempo corto. Espere al menos 2 horas entre las dosis para no provocar accidentalmente un descenso abrupto del nivel de glucosa. A veces, es mejor observar y esperar.

5.3 Cómo leer las flechas de tendencia

Consulte a su médico de confianza para saber cómo usar las flechas de tendencia para determinar la cantidad de insulina que debe administrarse.



Flecha hacia arriba: considere agregar un poco más de insulina cuando su glucosa está subiendo



Flecha hacia abajo: considere agregar un poco menos de insulina de lo habitual cuando su glucosa está bajando.

5.4 Tratamiento bajo asesoramiento profesional

Consulte con su proveedor de atención médica los siguientes temas:



- Uso de Dexcom ONE para controlar la glucosa
- Configuración de niveles de alerta
- Comparación entre los valores del medidor de glucosa en sangre y las mediciones del sensor
- Prácticas recomendadas para la punción en el dedo



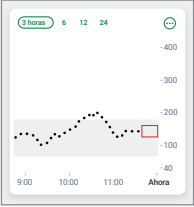
5.5 Práctica en la toma de decisiones del curso de su tratamiento




Utilice los ejemplos a continuación para poner en práctica la toma de decisiones de tratamiento.

Primero, analícelos con su profesional de salud y evalúe:

- Cuándo necesita usar el medidor de glucosa en sangre
- Cómo puede utilizar el Dexcom ONE
- Cuándo es mejor observar y esperar en lugar de actuar

Situación	Solución
<p>Primeras horas del día:</p> <p>La Alerta de nivel bajo hace que se despierte.</p> <p>Se observa:</p> 	<p>Tenga en cuenta:</p> <ul style="list-style-type: none">• Número y flecha: ve ambos.<ul style="list-style-type: none">• Número: su glucosa es baja: 80 mg/dL.• Flecha que baja lentamente: la glucosa desciende entre 30-60 mg/dL en 30 minutos. <p>Qué debe hacer:</p> <ul style="list-style-type: none">• Utilice el Dexcom ONE para aplicar el tratamiento normalmente.
<p>Hora de desayunar:</p> <p>Pasados 90 minutos, está desayunando.</p> <p>Se observa:</p> 	<p>Tenga en cuenta:</p> <ul style="list-style-type: none">• Número y flecha: ve ambos.• Flecha hacia arriba: la glucosa aumenta entre 60-90 mg/dL en 30 minutos. <p>Qué debe hacer:</p> <ul style="list-style-type: none">• Utilice el Dexcom ONE para decidir el tratamiento. Administre su dosis normal y agregue un poco más debido a la flecha hacia arriba.

Situación	Solución
<p>Después de desayunar:</p> <p>Pasados 30 minutos desde la administración de la dosis para compensar el desayuno, recibe una Alerta de nivel alto.</p> <p>Se observa:</p> 	<p>Tenga en cuenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> Insulina: se inyectó insulina hace menos de una hora. Se necesita tiempo para que haga efecto. <p>Qué debe hacer:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nada. Observe y espere para evitar la acumulación de insulina. No aplique ningún tratamiento por al menos otra hora y media.
<p>Una hora más tarde:</p> <p>Observó y esperó.</p> <p>Se observa:</p> 	<p>Tenga en cuenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> Insulina: la insulina administrada durante el desayuno llevo su nivel de glucosa a su rango ideal. <p>Qué debe hacer:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nada. No se necesita tratamiento.
<p>Media mañana:</p> <p>Está por comer algo a media mañana.</p> <p>Se observa:</p> 	<p>Tenga en cuenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> No hay número ni flecha: no tiene ninguno de los dos. Observe el espacio vacío entre las mediciones de glucosa de Dexcom ONE. Mensaje de error: No aparecen las mediciones de Dexcom ONE. <p>Qué debe hacer:</p> <ul style="list-style-type: none"> Utilice el medidor de glucosa en sangre para decidir el curso de su tratamiento.

Situación	Solución
<p>Hora de almorzar:</p> <p>Tres horas después, está por administrarse la dosis para el almuerzo.</p> <p>Se observa:</p> 	<p>Tenga en cuenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Número y flecha: ve ambos. • Flecha hacia abajo: la glucosa desciende entre 60-90 mg/dL en 30 minutos. <p>Qué debe hacer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilice el Dexcom ONE para decidir el tratamiento. Adminístrese un poco menos debido a la flecha hacia abajo.
<p>Media tarde:</p> <p>Pasaron 3 horas desde el almuerzo.</p> <p>Se observa:</p> 	<p>Tenga en cuenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hay un número, pero ninguna flecha: no aparece ninguna flecha. <p>Qué debe hacer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilice el medidor de glucosa en sangre para decidir el curso de su tratamiento.
<p>Tarde-noche:</p> <p>Justo antes de la cena, se siente un poco tembloroso y sudoroso.</p> <p>Se observa:</p> 	<p>Tenga en cuenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Síntomas y mediciones de Dexcom ONE: las mediciones del sensor Dexcom ONE no coinciden con sus síntomas. <p>Qué debe hacer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lávese bien las manos y hágase una punción en el dedo. Si el valor del medidor de glucosa en sangre coincide con sus síntomas, utilícelo para decidir el curso de su tratamiento.

Capítulo 6

Inicio de una sesión con un sensor nuevo

Cada sesiones del sensor dura 10 días.

En Configuración podrá ver cuándo finaliza su sesión actual. Su Dexcom ONE le avisa cuando le quedan 24 hs en su sesión, luego 6 hs, 2 hs y finalmente 30 min.

Una última alerta le avisa que su sesión ya finalizó. Cuando la reciba, siga los pasos de este capítulo para extraer el sensor actual y empezar uno nuevo.

Para iniciar una nueva sesión antes de que el sensor caduque por completo, siga las instrucciones en el **Apéndice A: Resolución de problemas**.

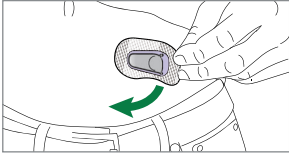
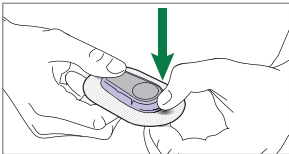
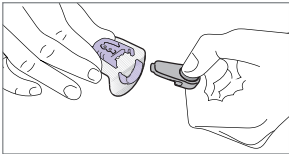
Recuerde, una vez finalizada la sesión del sensor, no se mostrarán mediciones del sensor. Para reanudarlas, siga los siguientes pasos para extraer el sensor anterior, insertar uno nuevo y completar su adaptación.

6.1 Extracción del sensor

Siga estos pasos para lo siguiente:

- Quitarse el sensor del cuerpo
- Extraer el transmisor del soporte

	<p>El Dexcom ONE le avisa cuándo debe reemplazar el sensor.</p>
	<p><i>Aplicación</i></p>
1	
	<p><i>Receptor</i></p>
	

2	<p>Despegue el parche por el borde.</p> <p>Extraiga el sensor, el soporte del transmisor y el transmisor.</p> 
3	<p>Rompa el soporte del transmisor por las muescas.</p> 
4	<p>Deslice el transmisor hacia afuera.</p> <p>Conserve el transmisor para usar con el sensor nuevo.</p> <p>Deseche el parche adhesivo según las pautas locales sobre la eliminación de componentes que estuvieron en contacto con la sangre.</p> 

6.2 Reutilización del transmisor

El transmisor dura 3 meses. Reutilícelo en varias sesiones. El Dexcom ONE le indica cuándo es necesario reemplazar el transmisor con una anticipación de 3 semanas. Si es su único transmisor, visite **dexcom.com** o póngase en contacto con su representante local de Dexcom para comprar otro.

Cuando al transmisor le quede menos de una sesión de duración de la batería, no podrá iniciar una sesión nueva. Consulte el **Apéndice A: Resolución de problemas**.

APÉNDICE

Resolución de problemas

Dexcom Clarity

Cuidados de Dexcom ONE

Significado de los símbolos
de embalaje

Garantía

Información técnica

Instrucciones de uso profesional

Glosario

Apéndice A

Resolución de problemas

Este apéndice contiene instrucciones breves para resolver las preguntas más frecuentes. Están en orden alfabético, como se muestra a continuación:

A.1 Precisión: las mediciones del sensor no coinciden con el valor del medidor de glucosa en sangre

A.2 Precisión: las mediciones del sensor no coinciden con los síntomas

A.3 Parche adhesivo

A.4 La aplicación se cierra

A.5 No puedo escuchar las alertas

A.6 Alertas comunes

- Problema temporal del sensor
- No se pudo emparejar
- Pérdida de señal
- Batería del transmisor baja y Última sesión
- El transmisor falló

A.7 Finalizar la sesión del sensor antes de tiempo

A.8 Espacio vacío en el gráfico

A.9 Apoyo técnico

A.10 Carga del receptor

A.11 Uso de Dexcom ONE en el agua

Para obtener más información sobre la resolución de problemas, consulte la sección de preguntas frecuentes en el sitio web de Dexcom ([dexcom.com](https://www.dexcom.com)).

A 1 Precisión: las mediciones del sensor no coinciden con el valor del medidor de glucosa en sangre

Los diferentes fluidos corporales dan diferentes valores:

- El medidor de glucosa en sangre mide la glucosa de la sangre.
- El sensor Dexcom ONE mide la glucosa del líquido intersticial.

A.2 Precisión: las mediciones del sensor no coinciden con los síntomas

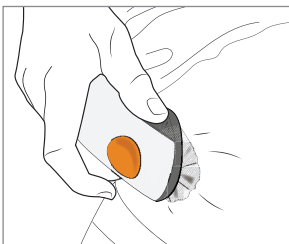
Si sus mediciones no coinciden con sus síntomas:

- Primero lávese las manos con agua y jabón. Séquelas. Luego, hágase una punción en el dedo con el medidor de glucosa en sangre. Si el valor del medidor coincide con sus síntomas, utilícelo para decidir el curso de su tratamiento.

A.3 Parche adhesivo

Problema

El aplicador no se desprende



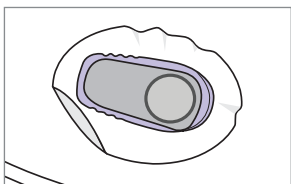
Solución



1. Despegue suavemente el parche adhesivo junto con el aplicador.
2. Compruebe que el sensor no quede pegado en la piel en el lugar de inserción.
3. No reutilice el aplicador.
4. Comuníquese con apoyo técnico a través de **dexcom.com** o con su representante local de Dexcom.

Problema

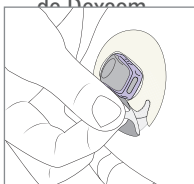
El parche adhesivo se despeg



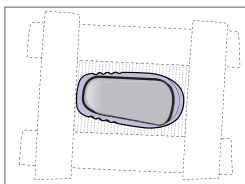
Solución

Una vez que se inserta el sensor, puede evitar que se despegue de la siguiente manera:

- Coloque un parche protector o una cinta adhesiva de grado médico (como Blenderm o equivalente) sobre el parche adhesivo. No cubra el transmisor. Evite las heridas abiertas.
- Para comprar un parche protector, comuníquese con apoyo técnico a través de **dexcom.com** o con su representante local de Dexcom.



Parche protector



Cinta adhesiva de grado médico

Puede evitar que se le despegue el sensor antes de insertarlo de la siguiente manera:

- Compruebe que su piel está limpia y seca antes de insertar el sensor.
- Coloque productos adhesivos (como Mastisol[®], SkinTac[™] o equivalente) debajo del parche. Evite el lugar donde se inserta la cánula.
- Frote bien el parche sobre la piel.

Problema

Irritación de la piel alrededor del sensor

Solución

La piel de algunas personas es sensible al adhesivo del sensor. Si presenta una irritación importante de la piel en el área del parche adhesivo, como picazón, ardor o erupciones, comuníquese con su profesional de salud.

A.4 La aplicación se cierra

Puede ocurrir que la aplicación se cierra sola si la memoria o el almacenamiento del dispositivo inteligente están llenos. Para solucionarlo, cierre las aplicaciones abiertas que no están en uso y elimine los archivos innecesarios.

A.5 No puedo escuchar las alertas

1. Recibirá alertas de glucosa solo si estas están activadas. Si no activó las alertas durante la configuración, actívelas ahora.
 - Aplicación: consulte **Configuración > Alertas**
 - Receptor: consulte **Menú > Configuración > Alertas**
2. **Las alertas de Dexcom ONE NO anularán la configuración del dispositivo inteligente.**
 - *Aplicación:* NO podrá escuchar las alertas de glucosa baja o alta si su teléfono móvil está en silencio (el sonido está desactivado) o en vibración.
 - *Receptor:* Si su receptor está en vibración, no escuchará las alertas de glucosa alta o baja. Active el sonido del receptor para escuchar las alertas: Consulte **Menú > Configuración > Sonidos de alerta.**
3. Si las alertas están activadas y su teléfono móvil está configurado para sonar, verifique que la aplicación, *Bluetooth*, el volumen y las notificaciones estén activados.
4. Consulte el **Capítulo 2** para conocer las configuraciones sugeridas para teléfonos. Consulte las instrucciones del producto de su teléfono móvil para saber cómo probar el altavoz.

A.6 Alertas comunes

Problema

Problema temporal del sensor

Aplicación



Receptor



El sensor no puede medir la glucosa temporalmente.

Solución

1. Compruebe que el transmisor está encajado en el soporte.
2. Espere por lo menos 3 horas hasta que el Dexcom ONE solucione el problema.
3. Si esto no ocurre, comuníquese con apoyo técnico a través de **dexcom.com** o con su representante local de Dexcom.

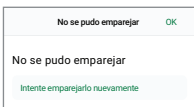
Las mediciones del sensor y las alertas volverán a aparecer una vez que el problema esté solucionado. Utilice el medidor de glucosa en sangre para decidir el curso de su tratamiento.

Toque o seleccione **Aceptar** para borrar la alerta y, luego, consulte **Ayuda** en la pantalla de inicio para obtener más información.

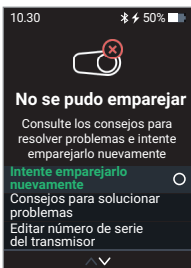
Problema

No se pudo emparejar

Aplicación



Receptor



El Dexcom ONE no pudo emparejarse.

Solución

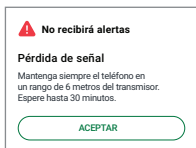
1. Compruebe que el transmisor está encajado en el soporte.
2. Verifique el número de serie del transmisor (NS) y vuelva a intentarlo.
3. Si no hizo lo siguiente al realizar el emparejamiento, vuelva a emparejarlo y hágalo:
 - Acepte la solicitud de emparejamiento de *Bluetooth*.
 - Manténgase a 6 metros del dispositivo de visualización.
4. No utilice un transmisor que ya caducó.
5. Reemplace el sensor, vuelva a acoplar el transmisor y emparéjelo. Si necesita un repuesto, comuníquese con apoyo técnico a través de **dexcom.com** o con su representante local de Dexcom.

Las mediciones del sensor y las alertas volverán a aparecer una vez que el problema esté solucionado. Utilice el medidor de glucosa en sangre para decidir el curso de su tratamiento.

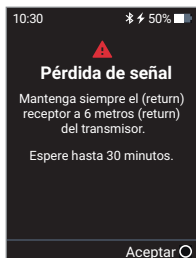
Problema

Pérdida de señal

Aplicación



Receptor



El dispositivo de visualización y el transmisor están desvinculados.

Solución

Pruebe cada uno de estos consejos y espere 10 minutos para ver si *Bluetooth* se vuelve a conectar:

1. Asegúrese de que el transmisor y el dispositivo de visualización están dentro de los 6 metros de distancia. Si está en el agua, acerque el dispositivo a menos de 6 metros.
2. Desactive y vuelva a activar *Bluetooth*.
3. Reinicie el dispositivo de visualización. Si está utilizando su teléfono móvil, vuelva a abrir la aplicación Dexcom ONE.
4. Si estos consejos no funcionan, comuníquese con apoyo técnico a través de **dexcom.com** o con su representante local de Dexcom.

Las mediciones del sensor y las alertas volverán a aparecer una vez que el problema esté solucionado. Utilice el medidor de glucosa en sangre para decidir el curso de su tratamiento.

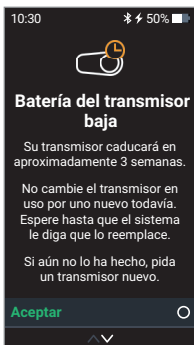
Problema

Batería del transmisor baja y Última sesión

Aplicación



Receptor



La batería del transmisor se está agotando.

Solución

Compre un transmisor nuevo.

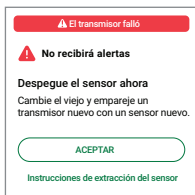
Cuando la batería del transmisor está por caducar, el Dexcom ONE le avisa que:

- Le quedan 3 semanas
- Le quedan 2 semanas
- Le queda una sesión más
- El nivel de batería es demasiado bajo para otra sesión
- El nivel de batería es críticamente bajo y debe reemplazarse inmediatamente

Problema

El transmisor falló

Aplicación



Receptor



El transmisor no funciona. La sesión del sensor se detiene automáticamente.


Solución

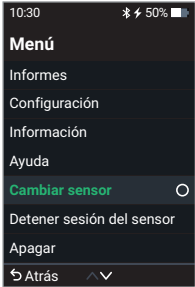
Para notificar este problema y obtener un repuesto, comuníquese con apoyo técnico a través de **dexcom.com** o con su representante local de Dexcom. Las mediciones del sensor y las alertas volverán a aparecer una vez que el transmisor sea reemplazado. Utilice el medidor de glucosa en sangre para decidir el curso de su tratamiento.

A.7 Finalizar la sesión del sensor antes de tiempo

Es posible que desee finalizar la sesión del sensor antes de tiempo. Una vez que detenga la sesión, no podrá reiniciarla.

Aplicación

1	<p>Toque Configuración</p> 
2	<p>Toque Detener sesión del sensor</p> <p>Extraiga el sensor y el transmisor. Consulte el Capítulo 6 para obtener más información.</p> 

1	<p>Consulte Menú</p>
2	<p>Seleccione Detener sesión del sensor</p> <p>Extraiga el sensor y el transmisor. Consulte el Capítulo 6 para obtener más información.</p> 

A.8 Espacio vacío en el gráfico

El gráfico puede mostrar un espacio vacío si no hay mediciones. Cuando se reanuden, el Dexcom ONE puede completar hasta 3 horas de mediciones omitidas.



A.9 Apoyo técnico

Para obtener ayuda con el sistema de MCG Dexcom ONE, comuníquese con apoyo técnico a través de **dexcom.com** o con su representante local de Dexcom.

Cualquier problema grave que se haya producido en relación con este dispositivo debe comunicarse con el fabricante y la autoridad competente del Estado en el que usted esté establecido.

A.10 Carga del receptor

Problema

Su receptor debe cargarse en las siguientes situaciones:

- El ícono de la batería muestra un nivel de carga bajo
- El receptor no prende

Solución

Conecte el cargador suministrado por Dexcom. La carga completa puede tardar hasta 3 horas.

A.11 Uso de Dexcom ONE en el agua

Una vez colocado, el transmisor es resistente al agua. Puede nadar, ducharse y bañarse sin necesidad de preocuparse de que el Dexcom ONE entre en contacto con el agua, simplemente deje su dispositivo de visualización en un lugar seco.

Si está en el agua, acerque el dispositivo de visualización a menos de 6 metros para recibir las mediciones del sensor.

Apéndice B

Dexcom Clarity



Dexcom Clarity es una parte importante del sistema de MCG, ya que proporciona una visión holística del control de su diabetes que destaca sus datos estadísticos, de tendencias y de niveles de glucosa. Puede ayudarle a identificar patrones de glucosa y, junto con su proveedor de atención médica, a determinar las posibles causas de esos patrones.

Acceda a informes en la web ingresando a **clarity.dexcom.eu** o en su teléfono móvil con la aplicación Dexcom Clarity. Solo tiene que iniciar sesión con sus datos de Dexcom. Si también utiliza la aplicación Dexcom MCG, sus datos de glucosa se envían de manera automática y continua a su cuenta de Dexcom Clarity (se requiere conexión a Internet).

Si tiene un código compartido proporcionado por su clínica, está podrá acceder a sus datos de manera continua durante las visitas o en cualquier momento que necesite ayuda.

Si solo usa el receptor, cargue sus datos en Clarity al menos una vez cada seis meses.

Para comenzar, realice una de las siguientes acciones:

- Comparta sus datos a través de la aplicación Dexcom Clarity:
 1. Inicie sesión en la aplicación Dexcom Clarity ingresando sus datos de Dexcom.
 2. Toque en **Perfil > Autorizar el intercambio de datos** y siga las instrucciones en pantalla.
- Comparta sus datos a través del sitio web de Dexcom Clarity:
 1. Inicie sesión en el sitio web de Dexcom Clarity ingresando a **clarity.dexcom.eu/share**
 2. Siga las instrucciones en la pantalla

Apéndice C

Cuidados de Dexcom ONE

C.1 Almacenamiento y mantenimiento de Dexcom ONE

Sensor

- Déjelo en su empaque esterilizado hasta que lo necesite.
- Guárdelo a temperaturas entre 2 °C y 30 °C.

Transmisor

- Déjelo en la caja hasta que lo necesite. Compruebe el estado del transmisor y no lo utilice si está dañado.
- Guárdelo a temperaturas entre 0 °C y 45 °C.
- Guárdelo en un lugar con una humedad relativa entre el 10 % y 95 %.

Receptor

- Mantenga la batería cargada. Utilice solo el cable USB de carga y descarga de Dexcom.
- Cuando lleve el receptor en un bolso o un bolsillo, considere la opción de un protector de pantalla que no interfiera con la visualización de los datos. Protéjalo de elementos metálicos y objetos puntiagudos.
- No aplique protector solar ni repelente de insectos.
- Actualice la fecha y hora en el receptor cuando sea necesario.
- Límpielo cada vez que se ensucie o al menos una vez al mes. Desinfectelo cuando sea necesario para evitar la contaminación cruzada.

Limpieza

1. Utilice uno de estos productos limpiadores:
 - Un paño húmedo con jabón líquido para manos y agua
 - Toallitas desinfectantes
 - Toallitas humedecidas en amonio

2. Modo de limpieza

- Aplicando una presión moderada, limpie el receptor por completo, 3 veces de arriba abajo y 3 veces de lado a lado, para eliminar la suciedad y el polvo

3. Déjelo secar al aire libre

Desinfección

1. Repita las instrucciones de limpieza con una nueva toallita desinfectante o humedecida en amonio.
2. Limpie el receptor hasta que esté completamente húmedo. Utilice una toallita para mantener el receptor húmedo durante 2 minutos.
3. Déjelo secar al aire libre.

Consejos

- Evite el ingreso de agua u otros líquidos a través de las aberturas, como el puerto USB
- No aplique ninguna sustancia abrasiva sobre el receptor
- Si el receptor tiene un protector de pantalla, quítelo antes de limpiarlo y desinfectarlo
- No se ha probado el uso de toallitas humedecidas en alcohol para limpiar el receptor

Utilice el transmisor y el sensor correctos

- Los componentes de Dexcom ONE no son compatibles con ningún producto anterior de Dexcom. No mezcle transmisores, receptores ni sensores de diferentes generaciones.

C.2 Eliminación del sistema






Cada región tiene sus propios requisitos para la eliminación de dispositivos electrónicos (transmisor) y las piezas están en contacto con la sangre u otros fluidos corporales (sensor). Respete los requisitos de gestión de residuos de su localidad.

Apéndice D

Significado de los símbolos de embalaje

Encontrará una serie de símbolos en la caja de Dexcom ONE. Su función es indicarle el uso adecuado y seguro de Dexcom ONE. Para conocer las descripciones de los símbolos, consulte la siguiente tabla:

Puede que algunos de estos símbolos no apliquen en su región y se enumeran solo con fines informativos. Esta tabla muestra lo que significa cada símbolo:

	Corriente alterna
	Representante Autorizado en la Comunidad Europea
	Número de lote
	<i>Bluetooth</i> activado; el emparejamiento del dispositivo está habilitado
	Número de catálogo
	Precaución, consultar las instrucciones de uso
	Equipo de clase II
	Consultar las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación
	Corriente continua



No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado



Sólo para uso en interiores



Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment). Siga las normas locales para su eliminación adecuada.



Límite de humedad



Entrada

IP28

Grados de protección de entrada proporcionada por objetos envolventes > 12,5 mm de diámetro; inmersión en agua



Mantener alejado del calor



Mantener seco



Fabricante

CE
2797

Marcado CE



No compatible con la resonancia magnética

PN

Número de pieza

SN

Número de serie

STERILE R Esterilizado mediante radiación



Límite de temperatura



Type BF Applied Part



Fecha de vencimiento

Apéndice E

Riesgos y beneficios

Todo dispositivo médico conlleva una serie de riesgos y beneficios. En este apéndice conocerá cuáles son.

E.1 Riesgos

Los riesgos relacionados con el uso de Dexcom ONE son los siguientes:

- No recibir alertas
- Decidir el curso de su tratamiento basadas en el Dexcom ONE cuando no debería hacerlo
- Problemas con la inserción del sensor
- Reacciones al adhesivo
- La cánula del sensor queda debajo de la piel

No recibir alertas

Si no recibe alertas, compruebe que su dispositivo de visualización cumple con las siguientes condiciones:

- Batería cargada
- Aplicación activada
- Alertas activadas
- Volumen alto
- El altavoz y las vibraciones funcionan
- Se encuentra dentro del rango de 6 metros
- No hay errores del sistema, como un problema temporal del sensor o pérdida de señal
- Adaptación y finalización de una sesión: **NO** recibirá alertas o mediciones de Dexcom ONE durante las 2 horas que dura la adaptación de Dexcom ONE o después de que finalice una sesión de sensor.
- *Bluetooth* de la aplicación activado

Asegúrese de que la configuración de su teléfono móvil es la recomendada por Dexcom.

Consulte el **Apéndice A: Resolución de problemas** y vea la configuración recomendada en el **Capítulo 2** para obtener más información.

Decisiones de tratamiento de glucosa basadas en el Dexcom ONE

Hay algunas situaciones, pocas, en las que no podrá basar las decisiones de tratamiento de glucosa en el Dexcom ONE.

Situación: Sus síntomas no concuerdan con la medición de glucosa de Dexcom ONE. **Qué herramienta usar para la decisión de tratamiento:** Hágase una punción en el dedo para medir su nivel de glucosa en la sangre y utilice ese valor para tomar una decisión de tratamiento. **Situación:** La pantalla de MCG no muestra la medición (número), las flechas de Dexcom ONE (número), o ninguna de estas.

Qué herramienta usar para la decisión de tratamiento: Hágase una punción en el dedo para medir su nivel de glucosa en la sangre y utilice ese valor para tomar una decisión de tratamiento.

Algunos usuarios encuentran que la precisión entre distintos sensores variaba notablemente. Cuando inserte cada sensor, compruebe su precisión antes de usarlo para decidir el curso de su tratamiento.

Para obtener más información sobre cómo decidir el curso de su tratamiento basadas en el Dexcom ONE, consulte el **Capítulo 5**.

Riesgos de tomar sustancias interferentes: Paracetamol o acetaminofén

Con el Dexcom ONE, puede tomar una dosis de hasta 1 gramo (1000 mg) como máximo de paracetamol o acetaminofén cada 6 horas y seguir usando Dexcom ONE para tratar su glucosa. Tomar una dosis superior a la máxima de paracetamol o acetaminofén (por ejemplo, > 1 gramo cada 6 horas en adultos) puede alterar las mediciones de Dexcom ONE y hacer que presente valores de glucosa más elevados de los reales.

Riesgos de tomar sustancias interferentes: Hidroxiurea

La hidroxiurea es un medicamento que se utiliza para tratar algunos cánceres o trastornos sanguíneos. Puede elevar erróneamente las mediciones de Dexcom ONE y provocar la omisión de alertas de hipoglucemia o errores en las decisiones del control de diabetes. El nivel de imprecisión depende de la cantidad de hidroxiurea en el cuerpo. Utilice el medidor de glucosa.

Riesgos relacionados con la inserción del sensor

La inserción del sensor puede provocar una infección, sangrado o dolor. La piel de algunas personas es sensible al adhesivo del sensor. Si presenta una importante irritación en el área del parche adhesivo, como picazón, ardor o erupciones, comuníquese con su profesional de salud.

Hasta el momento, ninguna cánula del sensor se ha roto o desprendido durante los estudios clínicos. Sin embargo, existe la remota posibilidad de que una cánula se rompa o se desprenda durante su uso y quede debajo de la piel. Una cánula del sensor roto o desprendido que esté esterilizado no suele representar un riesgo médico importante. Si una cánula del sensor que esté roto o desprendido se le queda debajo de la piel y presenta signos de infección o inflamación, comuníquese con su profesional de salud y con apoyo técnico a través de **dexcom.com**, o póngase en contacto con su representante local de Dexcom.

E.2 Beneficios

Estos son algunos de los beneficios de utilizar el Dexcom ONE:

- Control de su diabetes
- Conocer sus niveles de glucosa y la posible tendencia de estos a elevarse o a disminuirse
- Recibir comentarios de forma inmediata sobre las decisiones respecto a su estilo de vida
- Decidir el curso de su tratamiento basadas en el Dexcom ONE
- Disminuir el dolor y las molestias de las pruebas frecuentes de glucosa en la sangre sin recurrir a punciones en las yemas de los dedos

Conozca las tendencias de sus niveles de glucosa

El Dexcom ONE no solo le envía una medición de glucosa cada 5 minutos, sino que también le brinda descripciones generales de las tendencias y patrones su glucosa. Esto le permite entender de manera general cómo los alimentos, los medicamentos y el ejercicio afectan sus niveles de glucosa.

Decisiones de tratamiento basadas en el Dexcom ONE

Puede valerse de la medición y la flecha de tendencia de Dexcom ONE para decidir el curso de su tratamiento. Consulte el **Capítulo 5** para obtener más información. No se necesita la calibración por punción en el dedo. Así, se reduce el dolor y las molestias del exceso de punciones en el dedo (Price y Walker, 2016) y los posibles errores generados por una calibración inexacta (Wadwa, 2018).

Le ayuda a controlar su diabetes

Las características de las alertas opcionales le avisan cuando su glucosa se sale del rango ideal. Esto le permite tomar medidas para evitar que la glucosa baje o suba demasiado. Consulte el **Capítulo 4** para obtener más información.

Referencias

Aleppo, G (2017). Replace-BG: a randomized trial comparing continuous glucose monitoring with and without routine blood glucose monitoring in well-controlled adults with type 1 diabetes. *Diabetes Care*, 40(4), 538-545. doi: 10.2337/dc16-2482.

Price D, Walker T. The Rationale for Continuous Glucose Monitoring-based Diabetes Treatment Decisions and Non-adjunctive Continuous Glucose Monitoring Use. *Eur Endocrinol*. 2016;12(1):24-30. doi:10.17925/EE.2016.12.01.24

Apéndice F

Garantía de Dexcom ONE

Los imprevistos son inevitables. Pero no se preocupe, ¡con Dexcom estará bien cubierto!

Este apéndice aborda todo lo relacionado con nuestra garantía, desde las condiciones de la cobertura hasta sus plazos.

F.1 Garantía limitada del receptor Dexcom

¿Qué cubre y por cuánto tiempo?

Dexcom, Inc. o su afiliado local de Dexcom (“Dexcom”) ofrece una garantía limitada al cliente final (“usted” o “el usuario”) que avala que el receptor Dexcom (“receptor”) está libre de defectos físicos y de calidad siempre y cuando se utilice en condiciones normales (“garantía limitada”) durante el periodo de expiración de un (1) año desde el día de la compra, siempre y cuando no se modifique, altere o utilice indebidamente.

Nota: Si usted recibió este receptor como reemplazo de otro en garantía, la garantía limitada del receptor de reemplazo será válida por el tiempo restante de la garantía del receptor original, esto quiere decir que el reemplazo no está sujeto a ninguna otra garantía.

No está permitido realizar modificaciones al sistema.

Esto anulará cualquier garantía.

Esta garantía limitada está sujeta al uso apropiado del sistema de monitoreo continuo de glucosa de acuerdo a la documentación proporcionada por Dexcom. No está autorizado manipular el sistema de otra manera. No se permite el uso indebido del sistema de monitoreo continuo de glucosa, el acceso inadecuado al mismo o la información que procesa y transmite, la modificación o realización de acciones de *superusuario* (*rooting*) en el sistema o teléfono móvil, ya que pueden poner en riesgo al usuario, provocar un mal funcionamiento en el sistema y anular la garantía limitada.

¿Qué no cubre?

Esta garantía limitada no cubre:

- Defectos o daños provocados por accidentes, uso inadecuado, abuso, negligencia, estrés físico, eléctrico o electromecánico inusual, alteraciones de cualquier parte del producto o daño estético.
- Equipo con el número de serie (NS) ilegible o sin número de serie.
- Ralladuras o daños en superficies y otras partes expuestas del producto por uso diario.
- Mal funcionamiento provocado por el uso del receptor en conjunto con accesorios, productos auxiliares y equipos periféricos ya sean *hardware* o *software* no manufacturados o aprobados por Dexcom.
- Defectos o daños por pruebas, operación, mantenimiento, instalación o ajuste inadecuados.
- Instalación, mantenimiento y servicio de productos o servicios distintos al sistema de monitoreo continuo de glucosa (que puedan estar sujetos a garantías de otro tipo), proporcionados por Dexcom o cualquier otra compañía. Esto incluye su teléfono móvil o dispositivo inteligente y su conexión a internet.
- Un receptor que haya sido desarmado o cuyo software se haya accedido sin autorización.
- Daños al receptor por agua. Aunque el receptor está diseñado para resistir salpicaduras de agua, debe evitar mojarlo.

Obligaciones de Dexcom en virtud de la Garantía Limitada

Durante el periodo de Garantía Limitada, Dexcom reemplazará sin costo para el usuario cualquier receptor defectuoso.

Para obtener ayuda con respecto a un transmisor defectuoso, póngase en contacto con el Soporte Técnico de Dexcom ingresando a dexcom.com, o contacte a su distribuidor local de Dexcom.

Límites de las obligaciones de Dexcom y de la Garantía Limitada

La Garantía Limitada descrita anteriormente es la única garantía limitada que cubre al receptor de Dexcom y sustituye y deja sin efecto cualquier otra garantía, expresa o implícita, ya sea de hecho como por ley, reglamentaria, o de otro tipo. Dexcom excluye y niega expresamente cualquier otra garantía, expresa o implícita, incluyendo, entre otras, aquellas garantías de comerciabilidad, de idoneidad para un propósito concreto, o de no infracción, excepto en la medida aplicable por la ley.

Dexcom no se hace responsable de ningún daño especial, incidental, consecuente o indirecto, cualquiera que sea la causa, ni en virtud de ninguna teoría de responsabilidad que surja de la venta, uso, abuso, o incapacidad de usar Dexcom ONE o cualquier característica o servicio proporcionado por Dexcom para ser utilizado(a) con el Dexcom ONE. Los límites de Dexcom en virtud de sus obligaciones y de la Garantía Limitada son aplicables, incluso si Dexcom o su agente fueron advertidos de dichos daños y sin perjuicio de cualquier falla en el propósito esencial de esta Garantía Limitada o de la compensación limitada proporcionada por Dexcom.

Esta Garantía Limitada solo se le proporciona al usuario original del Dexcom ONE y es intransferible, lo que establece la compensación exclusivamente para el usuario original. Si alguna parte de esta Garantía Limitada se declara ilegal o inejecutable por ley, esto no afectará la aplicabilidad del resto de la garantía. Esta Garantía Limitada no cambia ni limita sus derechos bajo ninguna garantía de Usuario que obtenga de un vendedor o bajo la ley aplicable obligatoria.

F.2 Garantía limitada del sensor Dexcom

Qué cubre y por cuánto tiempo

En la medida en que lo permita la ley, el sensor Dexcom ONE se le proporciona “tal cual”. Por la presente, Dexcom niega todas las garantías (expresas, implícitas y legales) respecto al sensor, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de comerciabilidad e idoneidad para un propósito concreto. No existe garantía que se extienda más allá de lo descrito aquí.

F.3 Garantía limitada del transmisor Dexcom

Qué cubre y por cuánto tiempo

Dexcom, Inc. o su filial local de Dexcom (“Dexcom”) ofrece una Garantía limitada al usuario final individual (“usted” o el “usuario”) de que el transmisor Dexcom ONE (el “transmisor”) está libre de defectos materiales y de mano de obra siempre que se use en condiciones normales (“garantía limitada”) durante el período comprendido desde la fecha de la compra original y con vencimiento tres (3) meses después.

Nota: Si usted recibió este transmisor como reemplazo de un transmisor en garantía, la garantía limitada del transmisor de reemplazo continuará durante el período de garantía restante del transmisor original, pero el reemplazo no está sujeto a ninguna otra garantía.

Qué no cubre

Esta Garantía limitada está supeditada a que el usuario utilice el sistema de monitoreo de glucosa dentro de un plazo oportuno y de acuerdo con los manuales proporcionados por Dexcom. No se permite utilizar el sistema de monitoreo continuo de glucosa de otro modo. El uso indebido del sistema de monitoreo de glucosa, el acceso inadecuado a él o a la información que procesa y transmite, la modificación sin autorización del sistema o del teléfono móvil y la realización de otras acciones no autorizadas pueden significar un riesgo y provocar que el sistema de monitoreo continuo de glucosa funcione incorrectamente, por lo que no están permitidos y anularán la garantía limitada.

Esta garantía limitada no cubre:

- Defectos o daños provocados por accidentes, usos indebidos, abusos, negligencias, tensiones físicas, eléctricas o electromecánicas inusuales, modificaciones de alguna parte del producto o daños estéticos.
- Equipos con el NS borrado o ilegible.
- Todas las superficies y otras partes expuestas externamente que estén rayadas o dañadas por el uso normal.
- Fallos provocados por el uso del transmisor con accesorios, productos auxiliares y equipos periféricos, ya sea hardware o software, no suministrados o aprobados por Dexcom.
- Defectos o daños por pruebas, operación, mantenimiento, instalación o ajuste inadecuados.
- La instalación, mantenimiento y servicio de productos o servicios distintos al sistema de monitoreo continuo de glucosa (que puede estar sujeto a una garantía limitada separada), ya sea que los proporcione Dexcom o cualquier otra parte. Esto incluye su teléfono móvil o dispositivo inteligente y la conexión a internet
- Un transmisor que haya sido desarmado físicamente o a cuyo software se haya accedido de manera no autorizada.
- Más allá de las especificaciones enumeradas en la Guía del usuario de Dexcom ONE.

Obligaciones de Dexcom en virtud de la garantía limitada

Durante el período de garantía, Dexcom reemplazará, sin cargo para el usuario, cualquier transmisor defectuoso. Para obtener ayuda con respecto a un transmisor defectuoso, póngase en contacto con Dexcom ingresando a **dexcom.com** o con su representante local de Dexcom.

Límites de las obligaciones de Dexcom en virtud de esta garantía

La Garantía limitada descrita anteriormente es la única garantía limitada que cubre el transmisor y sustituye y deja sin efecto otras garantías, expresas o implícitas, ya sea de hecho como por ley, reglamentaria o de otro tipo.

Dexcom excluye y niega expresamente el resto de las garantías, expresas o implícitas, incluidas, entre otras, cualquier garantía de comerciabilidad, idoneidad para un propósito concreto o no vulneración, excepto en la medida prohibida por la ley aplicable.

Dexcom no se hace responsable de ningún daño especial, incidental, consecuente o indirecto, cualquiera sea la causa, ni en virtud de ninguna teoría de responsabilidad que surja de la venta, uso, abuso o incapacidad de usar el Dexcom ONE o cualquier característica o servicio proporcionado por Dexcom para ser utilizada con el Dexcom ONE.

Estos límites a la garantía y las obligaciones de responsabilidad de Dexcom se aplican, incluso, si Dexcom, o su agente, fueron advertidos de dichos daños y no obstante cualquier incumplimiento del propósito esencial de esta garantía limitada y la compensación limitada proporcionada por Dexcom.

Esta garantía limitada solo se proporciona al usuario original y es intransferible, lo que establece la compensación exclusivamente para el usuario.

Si alguna parte de esta garantía limitada se declara ilegal o inejecutable por ley, esto no afectará la aplicabilidad del resto de la garantía. Esta Garantía limitada no cambia ni limita sus derechos bajo ninguna garantía que el Usuario tenga de un vendedor o bajo la ley aplicable obligatoria.

Apéndice G

Información técnica

G.1 Resumen de las características de rendimiento del dispositivo

Cuando MENOS es mejor

Adultos	Métricas de rendimiento*	Pediatría
9,8 %	Exactitud global % de la DAR media (MARD), 40-400 mg/dL (% de error absoluto promedio frente a la referencia en todos los niveles de glucosa)	7,7 %
Día 1: 8,6 % Día 2: 8,7 % Días 4 y 5: 10,7 % Día 7: 10,6 % Día 10: 10,6 %	Exactitud en el tiempo % de la DAR media (MARD), 40-400 mg/dL	Día 1: 10,5 % Día 2: 7,8 % Días 4 y 5: 7,2 % Día 7: 6,2 % Día 10: 7,1 %

Cuando más ALTO es mejor

Adultos	Métricas de rendimiento*	Pediatría
92 % [100 %]	Exactitud clínica % de mediciones que estaban en la zona A de la cuadrícula de errores de Clarke (CEG) [% de zona A + B CEG]	96 % [99,8 %]

* Como referencia se utilizó el Instrumento Yellow Springs Laboratory (YSI, Yellow Springs Laboratory Instrument)

G.2 Especificaciones del producto

ADVERTENCIA: El uso de accesorios distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría aumentar sus emisiones electromagnéticas o disminuir su inmunidad electromagnética y provocar un mal funcionamiento.

ADVERTENCIA: Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos periféricos, como los cables para antenas y las antenas externas) deben usarse a una distancia no menor a 30 cm de cualquier parte del sistema de MCG Dexcom ONE, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento de este equipo podría degradarse.

ADVERTENCIA: El uso indebido del cable USB puede presentar un riesgo de estrangulación.

El dispositivo se comporta normalmente durante la carga; sin embargo, no sostenga el receptor durante la carga por más de un minuto ya que puede calentarse.

PRECAUCIÓN: Si tiene dificultades para leer la información en el receptor bajo la luz solar directa, busque un lugar a la sombra.

Especificaciones del sensor

Rango de glucosa	40-400 mg/dL
Vida útil del sensor	Hasta 10 días
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura: 2 °C-30 °C Guarde los sensores en un lugar frío y seco
Esterilización	Esterilizado mediante radiación

Especificaciones del transmisor y receptor

	Transmisor	Receptor
Capacidad de memoria	N/D	180 días de datos de glucosa
Clase de seguridad eléctrica	Fuente de alimentación interna	Fuente de alimentación interna/a batería, recargable; fuente de alimentación por red de CA
Duración de la batería (típica)	3 meses	7 días
Tiempo de carga de la batería	No recargable	Aproximadamente 3 horas
Condiciones de uso	Temperatura: 10 °C-42 °C Humedad: 10 %-95 % HR	Temperatura: 0 °C-40 °C Humedad: 10 %-90 % HR
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura: 0 °C-45 °C Humedad: 10 %-95 % HR	Temperatura: 0 °C-40 °C Humedad: 10 %-90 % HR
Altitud de uso	-396 metros a 4206 metros	-382 metros a 5000 metros

Especificaciones del transmisor y receptor

	Transmisor	Receptor
Protección de entrada	IP28: Protección contra la inserción de objetos grandes y la inmersión en agua hasta 2,4 metros durante 24 horas	IP54: Protegido de la entrada de polvo y de salpicaduras de agua en cualquier dirección
Protección contra descargas eléctricas	Type BF Applied Part	Sin partes aplicadas
Presión acústica de la alarma	N/D	50dBA a 1 metro
Frecuencias TX/RX	2402–2480 GHz	
Ancho de banda	1,07 MHz	1,39 MHz
Máxima potencia de salida	1,0 mW EIRP	2,4 mW EIRP
Modulación	Gaussian Frequency-Shift Keying	
Velocidad de datos	1 Mbps	
Rango de comunicación de datos	6 metros	

Temperatura máxima de la superficie de la parte aplicada = 43 °C.

Rendimiento esencial

El sistema Dexcom ONE mide las mediciones de glucosa del sensor de los pacientes según la precisión especificada en las condiciones de uso indicadas. El rendimiento esencial del sistema de MCG Dexcom ONE también incluye informes con

las mediciones de glucosa del sensor y las alertas correspondientes en el dispositivo de visualización.

Resumen de calidad de la comunicación

La calidad de la comunicación inalámbrica del sistema Dexcom ONE mediante *Bluetooth* de baja energía (BLE, *Bluetooth* Low Energy) está garantizada dentro del rango eficaz de 6 metros, sin obstáculos, entre el transmisor y el dispositivo de visualización emparejado a intervalos regulares de 5 minutos. Si se pierde la conexión entre el transmisor y el dispositivo de visualización, los paquetes omitidos (de hasta 3 horas) se transmitirán desde el transmisor al dispositivo de visualización cuando se restablezca la conexión. El sistema de MCG Dexcom ONE está diseñado para aceptar exclusivamente comunicaciones por radiofrecuencia (RF) de dispositivos de visualización reconocidos y emparejados.

Medidas de seguridad

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

Además de la seguridad que proporciona la conexión BLE, la comunicación entre el transmisor y el receptor de Dexcom ONE y la aplicación móvil está protegida por niveles y controles de seguridad adicionales que utilizan un formato de datos encriptado y patentado. Este formato incorpora varios métodos para verificar la integridad de los datos y detectar posibles casos de manipulación de datos. Si bien el formato está patentado, se utilizan otros protocolos de cifrado estándar del sector (como RSA y AES) en algunas de sus secciones.

La aplicación móvil Dexcom ONE se comunica regularmente con los servidores Dexcom, salvo que la función esté desactivada. La comunicación entre las aplicaciones de Dexcom ONE y los servidores Dexcom está protegida por una serie de mecanismos, diseñados para prevenir la corrupción de datos. Uno de estos mecanismos es la autenticación y autorización basada en el toquen JWIT. Toda la comunicación se lleva a cabo exclusivamente a través de una ruta de datos cifrada en el formato estándar SSL.

Especificaciones del cable USB de carga y descarga USB

Entrada/salida	5 V DC, 1A
Tipo	De USB A a USB micro B
Longitud	0,91 metros

Especificaciones de la fuente de alimentación o cargador

Clase	II
Entrada	Entrada de CA 100-240 VCA, 50/60 Hz, 0,2 A, 0,2 A rms a 100 VCA
Salida CC	5V CC, 1A (5 vatios)

Declaración y normas sobre la inmunidad electromagnética y emisiones

El transmisor y el receptor están diseñados para utilizarse en el entorno electromagnético especificado en la siguiente tabla. El cliente o usuario del transmisor debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de conformidad del transmisor	Nivel de conformidad del receptor
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Contacto ± 15 kV Aire	
Campo magnético (50 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	N/D	± 2 kV para cables de alimentación
Sobretensión IEC 61000-4-5	N/D	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV línea(s) a línea(s)

Prueba de inmunidad	Nivel de conformidad del transmisor	Nivel de conformidad del receptor
Bajadas de tensión e interrupciones IEC 61000-4-11 IEC 60601-1-11	N/D	0 % 230 V para 1 ciclo 0 % 230 V para 0,5 ciclos en 8 ángulos de fase 70 % 230 V (30 % de caída en 230 V) para 25 ciclos 0 % 230 V para 250 ciclos
Perturbaciones de campos conducidos IEC 61000-4-6	N/D	6 Vrms De 150 kHz a 80 MHz
Perturbaciones de campos radiados IEC 61000-4-3	10 V/m a 80 MHz a 2700 MHz (modulación AM)	
Campos radiados y conducidos Uso en aeronaves	Cumple con RTCA/DO-160 edición G, sección 20, categoría T	

La interferencia electromagnética puede ocurrir incluso en el entorno de atención médica domiciliaria, ya que no se puede garantizar el control sobre el entorno EMC. Un evento de interferencia puede reconocerse por la presencia de lagunas en las mediciones del sensor o inexactitudes considerables. Aconsejamos al usuario que intente mitigar estos efectos tomando una de las siguientes medidas:

- Si sus síntomas no coinciden con las mediciones, use el medidor de glucosa en la sangre para decidir el curso de su tratamiento. Si la inconsistencia entre sus síntomas o los valores del medidor de glucosa en la sangre

y las mediciones es recurrente, consulte a su profesional de salud sobre cómo debe usar el Dexcom ONE para controlar su diabetes. Con su ayuda, podrá decidir cuál es la mejor manera de utilizar este dispositivo.

- Si el dispositivo de visualización omite 20 minutos de datos de glucosa del sensor (4 mediciones), se mostrará el error Pérdida de señal. Para resolverlo, consulte el **Apéndice A: Resolución de problemas**.
- Si el dispositivo de visualización muestra inesperadamente la pantalla de carga y no cambia a la pantalla de tendencias en un período de 3 minutos, comuníquese con apoyo técnico a través de **dexcom.com** o con su representante local de Dexcom. Para obtener más información, consulte el **Apéndice A: Resolución de problemas**.

Especificaciones de emisiones electromagnéticas

Prueba de inmunidad	Conformidad
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1, clase B
Emisiones de radiofrecuencia Uso en aeronaves	Cumple con FAA RTCA/ DO-160 edición G, sección 21, categoría M para uso dentro de la cabina.

G.3 Conformidad con las regulaciones de radioelectricidad

Por la presente, Dexcom, Inc. declara que la clase de equipo radioeléctrico del sistema Dexcom ONE cumple con la Directiva 2014/53/UE. El texto completo de la declaración de conformidad de la UE está disponible en la siguiente dirección de internet **dexcom.com/doc**.

Apéndice H

Instrucciones de uso profesional

H.1 Introducción

Dexcom ONE admite el uso de varios pacientes. Solo debe:

- Planificar el uso de Dexcom ONE para su paciente
- Explicarle al paciente qué es Dexcom ONE y cómo funciona
- Configurar el sistema junto con el paciente
- Hacer un seguimiento del paciente y compartirle la información sobre sus tendencias, patrones y estadísticas de glucosa

Esto les permitirá a ambos llevar un mejor control de la diabetes. Las siguientes secciones describen cada paso y le brindan recursos a compartir con sus pacientes mientras los guía a través de una sesión de sensor.

H.2 Planificar el uso de Dexcom ONE para su paciente

Decida si el paciente debe poder ver las mediciones de Dexcom ONE (visible). ¿Podría ser este un motivo para controlar mejor su diabetes?

Ya sea que los datos en el receptor sean visibles o invisibles, todos los pacientes con el Dexcom ONE:

- Deben llevar su receptor para registrar datos para su posterior análisis
- Recibirán alertas del sistema, como la de Pérdida de señal y la de Problema temporal del sensor

Las diferencias entre visible e invisible son las siguientes:

- **Visible:** el receptor muestra las mediciones del sensor del paciente, la flecha de tendencia, el gráfico y las alertas de glucosa baja y alta.
- **Invisible:** el receptor no muestra ningún tipo de datos. Tampoco muestra el mensaje Adaptación completada.

Consulte clarity.dexcom.eu para obtener más información (puede no estar disponible en todas las regiones).

Siga las instrucciones para limpiar y desinfectar el receptor y el transmisor entre pacientes.

1. Prepare el receptor

a. Cargue y reinicie el receptor:

- Al reiniciar el receptor, se eliminan los datos del paciente anterior. Para garantizar la privacidad del paciente, reinicie el receptor después de cada uso.

b. Limpie y desinfecte

- Consulte las instrucciones en la sección Almacenamiento y mantenimiento del Apéndice C.

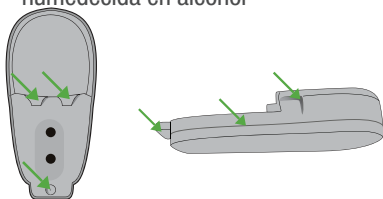
2. Limpie el transmisor

a. Preparación

- Protección: Use guantes y gafas limpios
- Limpiador: Coloque la solución limpiadora Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Cleaner o equivalente en un recipiente lo suficientemente profundo como para sumergir el transmisor

b. Limpieza:

- Enjuagar y fregar: Enjuague el transmisor con agua fría del grifo mientras lo cepilla con un cepillo de cerdas suaves hasta que desaparezca toda la suciedad visible
- Remojar y fregar:
 - Ponga el transmisor en remojo en la solución limpiadora durante 3 minutos
 - Mientras está sumergido, frote las áreas irregulares (vea las flechas verdes) con un cepillo de cerdas suaves o una toallita humedecida en alcohol



c. Enjuague y secado

- Enjuagar: Retire del recipiente y enjuague el transmisor con agua fría del grifo durante 10 segundos
- Secar: Seque el transmisor con un paño

d. Control

- Compruebe que no haya suciedad visible. Si la hay, vuelva a limpiar.

3. Desinfecte el transmisor

a. Preparación

- Protección: Use guantes y gafas limpios
- Limpiador y jeringa:
 - Ponga la solución CaviCide® o equivalente en un recipiente lo suficientemente profundo como para sumergir el transmisor
 - Llene una jeringa con aproximadamente 30 ml de solución

b. Desinfección

- Enjuagar:
 - Céntrese en las zonas irregulares
 - Coloque el contenido de la jeringa y deje en remojo durante 10 segundos
 - Recargue la jeringa
- Fregar:
 - Humedezca un paño limpio o una toallita con CaviCide®
 - Limpie todo el transmisor durante al menos 3 minutos o hasta eliminar toda la suciedad
 - Céntrese en las zonas irregulares
- Enjuagar:
 - Céntrese en las zonas irregulares
 - Coloque el contenido de la jeringa y deje en remojo durante 10 segundos
- Sumergir:
 - Ponga el transmisor en remojo dentro del recipiente con la solución
 - Remuévalo por 30 segundos
 - Déjelo en remojo durante otros 3 minutos

c. Enjuague y secado

- Enjuagar: Retire del recipiente y enjuague el transmisor con agua fría del grifo durante 10 segundos
- Secar: Seque el transmisor con un paño

H.3 Explíquelo al paciente qué es Dexcom ONE y cómo funciona

Esta tabla le muestra qué le debe explicar a sus pacientes y le indica dónde puede encontrar información específica para pacientes para ayudarlos a comprender.

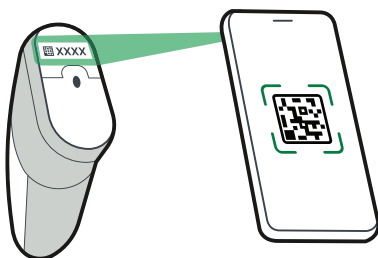
Explique	Muestre
Qué es MCG	Consulte la sección Cómo funciona de la guía Empiece aquí
Los componentes de Dexcom ONE	Consulte la sección Descripción general de la guía Empiece aquí

H.4 Configure el Dexcom ONE con los pacientes

Configuración del sistema con los pacientes

Para configurar la aplicación o el receptor, siga las instrucciones de configuración que se encuentran en la guía **Empiece aquí** junto con sus pacientes.

Asegúrese de introducir el código del sensor que se encuentra en etiqueta adhesiva en la parte posterior del aplicador.



En las instrucciones de configuración encontrará cómo insertar el sensor y acoplar el transmisor.

Configuración adicional con los pacientes

Invisible

Explíquelo al paciente por qué debe usar el modo invisible.

Visible

Mientras configura el Dexcom ONE con su paciente, cree una zona deseada de glucosa personalizada estableciendo alertas de nivel alto y bajo apropiadas para su A1C.

Durante las 2 horas que dura la adaptación del sensor, utilice la siguiente tabla para explicarle al paciente cómo interpretar la información en el Dexcom ONE.

Explique	Muestre
Presentación de la pantalla de inicio	Capítulo 3: Pantallas del dispositivo de visualización de esta guía
Qué son las alertas	Capítulo 4: Alertas
Control de la diabetes con el Dexcom ONE	Capítulo 5: Decisiones de tratamiento
Recursos	Sugiera a su paciente que visite el sitio web de Dexcom para comprobar la información que se le presentó.
Aplicación Dexcom Clarity	Le permite a los pacientes que utilizan la aplicación obtener información sobre las tendencias, estadísticas y patrones de Clarity. Consulte clarity.dexcom.eu para obtener más información.

H.5 Haga un seguimiento junto con el paciente

Puede ver la información de glucosa de los pacientes en cualquier momento durante las sesiones del sensor en **clarity.dexcom.eu**.

Clarity identifica tendencias y patrones y presenta estadísticas. Puede analizar esta información con los pacientes para brindarles información sobre cómo controlar mejor su diabetes.

Al final de cada sesión, despegue el Dexcom ONE del paciente. Consulte el **Capítulo 6: Inicio de una sesión con un sensor nuevo** para obtener más información.

H.6 Próximos pasos

Puede que su paciente desee tener su propio Dexcom ONE. Está disponible para uso personal. Dígale que consulte **dexcom.com** para obtener más información.

Ahora está listo para usar el Dexcom ONE en otro paciente y presentarle sus beneficios.

Apéndice I

Glosario

A1C	Análisis de sangre que sirve para diagnosticar la diabetes de tipo 1 o 2 y para averiguar si el paciente está controlando su diabetes correctamente. El A1C refleja el nivel medio de glucemia en la sangre durante los últimos 2 a 3 meses.
Modo avión	Una configuración en un dispositivo inteligente en la que ciertas funciones están desactivadas para cumplir con las normas de las aerolíneas.
Pruebas en lugares alternativos	Tomar una muestra de sangre de un lugar distinto a la yema del dedo, como la palma, el antebrazo o la parte superior del brazo, usando el medidor de glucosa.
Android	Sistema operativo para dispositivos inteligentes.
Aplicación	Software que se instala en un dispositivo inteligente o móvil. La aplicación Dexcom ONE se encarga del monitoreo continuo de glucosa.
App Store o Play Store	Tienda en línea para descargar aplicaciones en un dispositivo inteligente.
Apple Watch	Reloj inteligente para iPhone.
Medidor de glucosa en la sangre	Dispositivo médico empleado para medir la cantidad de glucosa en la sangre.
Valor de glucosa en la sangre	Cantidad de glucosa en la sangre detectada por un medidor de glucosa.
<i>Bluetooth</i>	Tecnología que permite a los dispositivos comunicarse entre sí de forma inalámbrica.
Monitoreo continuo de glucosa (MCG)	El sensor insertado debajo de la piel verifica los niveles de glucosa en el líquido intersticial. El transmisor envía las mediciones a un dispositivo de visualización.

Contraindicación	Situación en la que no se debe utilizar el Dexcom ONE por considerarse perjudicial. El riesgo en caso de uso es mayor al beneficio que se podría obtener.
Predeterminado	Opción preestablecida por el fabricante para la configuración de un dispositivo.
GMI (indicador de control de la glucosa)	Aproxima su nivel de A1C en función de su glucosa promedio de al menos 12 días de datos de MCG.
Hiperglucemia	<p>Niveles altos de glucosa en la sangre. Es lo mismo que “subida de azúcar” o glucemia alta. La hiperglucemia se caracteriza por un exceso de glucosa en el torrente sanguíneo.</p> <p>La hiperglucemia debe tratarse. De lo contrario, puede provocar complicaciones graves. Consulte a su profesional de salud para determinar la configuración de hiperglucemia adecuada para usted.</p>
Hipoglucemia	<p>Niveles bajos de glucosa en sangre. Es lo mismo que la “bajada de azúcar” o glucemia baja. La hipoglucemia se caracteriza por un nivel bajo de glucosa en el torrente sanguíneo.</p> <p>La hipoglucemia debe tratarse. De lo contrario, puede provocar complicaciones graves. Consulte a su profesional de salud para determinar la configuración de hipoglucemia adecuada para usted.</p>
Indicaciones	Cómo, para qué y en qué circunstancias debe utilizar el Dexcom ONE.
iOS	Sistema operativo para dispositivos inteligentes Apple.

IP	<p>La Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) es una organización internacional no gubernamental y sin fines de lucro creada para elaborar normas de seguridad para los sistemas electrónicos.</p> <p>Uno de sus normas de seguridad es la relativa al marcado de protección de entrada de sustancias extrañas (IP, por sus siglas en inglés), que clasifica y califica el grado de protección que tiene un dispositivo electrónico contra el polvo, el agua, el contacto accidental, etc.</p> <p>Las clasificaciones de IP asignan un número en función de las condiciones en las que puede encontrarse el dispositivo electrónico.</p> <p>Una clasificación IP22 indica que el dispositivo electrónico no permite insertar los dedos en él y que no se dañará ni será inseguro si le caen gotas de agua.</p>
Modificación sin autorización	<p>Eliminación de ciertas limitaciones y medidas de seguridad establecidas por el fabricante en un dispositivo inteligente.</p> <p>La eliminación representa un riesgo para la seguridad y los datos pueden volverse vulnerables.</p> <p>No instale la aplicación Dexcom ONE en un dispositivo inteligente que haya sido modificado sin autorización. Puede que no funcione correctamente.</p>
mg/dL	<p>Miligramos por decilitro. Unidad de medida estándar utilizada en Estados Unidos para las mediciones de glucosa en la sangre.</p>
mmol/L	<p>Milimoles por litro. Unidad de medida para los valores de glucosa en la sangre.</p>

Notificación	Mensaje de una aplicación que aparece en la pantalla de un dispositivo inteligente. La notificación también puede incluir un sonido o vibración, según la configuración del dispositivo inteligente.
Precaución	Aviso de tener un cuidado especial, ya sea usted o su profesional de salud, para el uso seguro y eficaz de Dexcom ONE.
Declaración de seguridad	Declaración de los usos previstos de Dexcom ONE y las advertencias, precauciones y contraindicaciones relevantes.
Medición de glucosa del sensor	Concentración de glucosa medida en el líquido intersticial.
Sesión del sensor	Periodo posterior a la inserción de un sensor nuevo. Durante este periodo, la medición de Dexcom ONE se muestra en su(s) dispositivo(s) de visualización cada 5 minutos.
Voz y datos simultáneos	Capacidad de realizar una llamada telefónica y acceder a internet con la misma conexión de telefonía al mismo tiempo.
Dispositivo inteligente o móvil	Dispositivo electrónico inalámbrico, móvil y conectado a internet como un teléfono móvil inteligente o una tableta.
Acumulación de insulina	Administrarse otra dosis de insulina poco después de haberse administrado una. Esto puede provocar niveles bajos de glucemia. No se aplica a la administración de dosis de insulina para compensar lo que acaba de comer.
Advertencia	Describe circunstancias graves o potencialmente mortales, las consecuencias y cómo evitar peligros mientras utiliza el Dexcom ONE.

Índice

- Alerta de Batería del transmisor baja, 45
- Alerta de Pérdida de señal, 44
- Alertas, 22
 - Activar, 24
 - Alertas del transmisor, 45, 46
 - Común, 42
 - Pérdida de señal, 44
 - Problema temporal del sensor, 42
- Alertas del transmisor, 46
- Clarity, 49
- Configuración, 3
- Decisiones de tratamiento, 28, 31
- Declaración de seguridad, 5
- Finalizar la sesión del sensor, 34
- Finalizar la sesión del sensor antes de tiempo, 46
- Flecha de tendencia, 15, 16, 17, 30
- Garantía, 59
- Glosario, 76
- Gráfico
 - Medición de glucosa en la sangre, 16
 - Omisión de mediciones, 47
- Información técnica, 62
- Las alertas NO sonarán mientras el dispositivo de visualización esté silenciado, 25
- Las mediciones no coinciden con el valor del medidor de glucosa en la sangre, 38
- Las mediciones no coinciden con los síntomas, 39
- Mantenimiento, 50
- Mensaje de error, 42
- No puedo escuchar las alertas, 41
- Objetivos, 26
- Observar y esperar, 30
- Pantalla de inicio, 15
- Parche adhesivo, 39
- Precisión
 - Las mediciones de Dexcom ONE no coinciden con el valor del medidor de glucosa en la sangre, 38
 - Las mediciones de Dexcom ONE no coinciden con los síntomas, 39
- Problema temporal del sensor, 42

Recursos, 3, 38

Resolución de problemas, 38

Sesión del sensor

Finalizar antes de tiempo, 46

Símbolos, 52

Uso de Dexcom ONE en el agua, 47

Uso profesional, 70

Utilice el medidor en lugar de Dexcom ONE, 28

Dexcom

© 2021 Dexcom, Inc. Todos los derechos reservados.

Protegido por patentes **dexcom.com/patents**.

Dexcom, Dexcom ONE, Dexcom Share, Share y Dexcom Clarity son marcas registradas o marcas comerciales de Dexcom, Inc. en los Estados Unidos y posiblemente, en otros países. *Bluetooth* es una marca registrada propiedad de Bluetooth SIG, Inc. Apple es una marca comercial de Apple Inc., registrada en EE. UU. y otros países. Android es una marca registrada propiedad de Alphabet Inc. Todas las demás marcas son propiedad de sus respectivos dueños.

Dexcom



Dexcom, Inc.
6340 Sequoia Drive
San Diego, CA 92121 USA

+1.858.200.0200
dexcom.com

Fuera de los EE. UU.: Póngase en
contacto con su representante
local de Dexcom



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



AW-00017-86 Rev 001 MT00017-86
Rev Date: 2022/01



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, inst de uso- WIENER Laboratorios S.A.I.C.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 92 pagina/s.