

Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa GS1 ECO

INSTRUCTIVO DE USO

Importado por:

Drogueria Farmaquio S.R.L.
Avenida Centenario N° 2751 (EX 1271), Quilmes, Provincia de Buenos Aires
Argentina.

Fabricado por:

Shenzhen SiSensing Co., Ltd.
Room 901, Building 1, Gaoshi Jiulongshan Technology Park,
No. 26 Shijing Road, Fumin Community, Fucheng Street, Longhua District,
518110 Shenzhen, Guangdong, República Popular de China
support@sibionics.com

Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa

SIBIONICS

GS1 ECO

Kit aplicador del sensor

N° de serie: Ver el producto

Vencimiento: Ver producto

Contenido:

- 1 Aplicador de sensores
- 1 Batería de Litio
- 1 Parche
- 1 Inserto del Producto

De un solo uso – No reutilizar.

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso:

Transporte y guarde el paquete del sensor y el aplicador a temperaturas entre 2°C y 30°C.

Humedad Relativa entre 10%-90%

No Apto para RM

No utilizar si el embalaje está dañado.

Producto de un solo uso – No reutilizar

Ver la Guía de Usuario que acompaña al producto

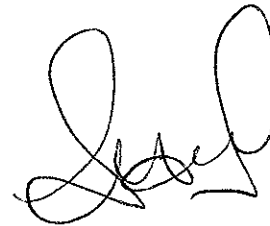
Método de esterilización del sensor: Esterilizado por radiación.

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Director Técnico: Farm. Marcos D. Chaves M.P. 17.356

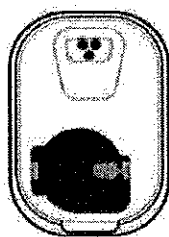
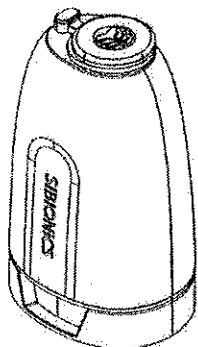
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- -2763-8.


DROGUERIA FARMAQUIO S.R.L.
FARM. MARCOS CHAVES
M.P. 17356


DROGUERIA FARMAQUIO S.R.L.
CUT-29-71982445-6
ALFONSO JAVIER MERCADO
SOCIO GERENTE
INPM#ANMAT

Descripciones

El sistema SIBIONICS GS1 ECO CGM consta de un kit de sensores y la aplicación SIBIONICS ECO App. Los accesorios incluyen un parche (opcional) y una batería de litio desechable. El Sensor (solo visible tras la aplicación y el montaje) incluye dos partes principales; una parte, el módulo de electrodos de la Sonda del Sensor, se coloca en el Aplicador de Sensores, y la otra parte, la electrónica que transmite la señal a la App, se coloca en el Transmisor. Al abrir el kit, verifique que todos los contenidos estén presentes y en buen estado. Si falta alguna parte o está dañada, póngase en contacto con el Servicio al Cliente en support@sibionics.com. Utilice un parche para asegurar el Sensor a su piel.



Aplicador de Sensores Transmisor

Aplica la sonda de sensor en su cuerpo Recibe los datos de glucosa y los transmite a su App.

Antes de utilizar el Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa SIBIONICS GS1 ECO, por favor, lea todas las instrucciones del producto y la inserción. La Guía del Usuario incluye toda la información de seguridad y las instrucciones de uso. La Guía del Usuario se proporciona en formato electrónico.

El sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa GS1 ECO se utiliza en combinación con la aplicación SIBIONICS ECO descargada desde la tienda Apple APP Store y Google Play.

Uso previsto/Propósito

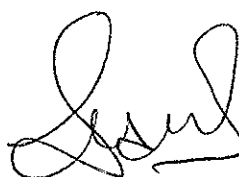
El Sistema CGM está destinado al monitoreo continuo de los niveles de glucosa en el líquido intersticial.

Indicación de uso

El Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa (CGM) está indicado para su uso en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o 2. El Sistema CGM es un dispositivo de monitorización continua de glucosa en tiempo real. El Sistema CGM también está destinado a reemplazar las pruebas de punción digital para las decisiones de tratamiento de la diabetes, incluidas las dosis de insulina.

Su prescripción para niños (de 3 a 12 años) se limita a aquellos que están bajo la supervisión de un cuidador que tenga al menos 18 años de edad. El cuidador es responsable de gestionar o asistir al niño en la gestión de la Aplicación y el Sensor, así como de interpretar o ayudar al niño a interpretar las lecturas de glucosa del sensor.


DROGUERIA FARMAQUIO S.R.L.
FARM. MARCOS CHAVES
M.P. 17355



DROGUERIA FARMAQUIO S.R.L.
CUIT: 30-7130714-5
ALFONSO JAVIER M. ACADO
SOCIO GERENTE

Destinatarios

El Sistema está diseñado para ser utilizado por pacientes de 12 años en adelante con diabetes mellitus tipo 1 o tipo 2. Su prescripción para niños (de 3 a 12 años) se limita a aquellos que están bajo la supervisión de un cuidador que tenga al menos 18 años de edad.

Población objetivo

El sistema está destinado para pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o tipo 2, de 3 años en adelante.

Contraindicaciones

El sistema debe ser retirado antes de someterse a una Resonancia Magnética (RM) o una tomografía computarizada (TC).

El sistema no debe usarse con sistemas de dosificación automática de insulina (AID), incluidos los sistemas de bucle cerrado y de suspensión de insulina.

El sensor no debe ser insertado en un lugar donde existan quemaduras graves en la piel, quemaduras solares, heridas, úlceras o cicatrices quirúrgicas.

El sistema no está destinado para pacientes con lesiones cutáneas graves en todo el cuerpo, como eczema extenso, cicatrices extensas, tatuajes extensos, dermatitis herpética, edema severo y psoriasis.

Advertencia

No seguir las instrucciones de uso del Sistema SIBIONICS GS1 ECO puede resultar en la falta de detección de un evento grave de hipoglucemia o hiperglucemia y/o en la toma de decisiones de tratamiento que pueden causar lesiones. Si las alarmas de glucosa y las lecturas del Sistema no coinciden con los síntomas o las expectativas, utilice un valor de glucosa en sangre obtenido con un glucómetro mediante punción en el dedo para tomar decisiones de tratamiento de la diabetes. Busque atención médica cuando sea necesario.

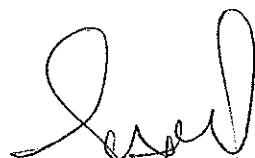
El Aplicador de Sensores es de un solo uso. La reutilización del Aplicador de Sensores puede causar daño a la Sonda del Sensor, lecturas inexactas de glucosa e irritación o infección en el sitio de aplicación.

Precaución

Lo que debes saber antes de usar el sistema:

- Revisa toda la información del producto antes de usarlo.
- El sistema contiene piezas pequeñas que pueden ser peligrosas si se ingieren.
- Tome precauciones estándar para la transmisión de patógenos transmitidos por la sangre, por ejemplo, limpiando el sitio de inserción con una gasa de alcohol1 para evitar la contaminación.
- En casos raros la inserción del sensor puede causar dolor en el sitio de inserción sangrado o rotura de la sonda del sensor. Solicite ayuda a su proveedor de atención médica si la sonda de sensor se rompe.
- El uso del adhesivo puede causar inflamación o irritación cutánea y alergias en la piel. Algunas personas pueden ser sensibles al adhesivo que mantiene el sensor adherido a la piel. Si nota una irritación significativa en la piel alrededor o debajo de su Sensor retire el Sensor y contacte a su equipo de atención médica profesional antes de continuar con el uso.
- No modifique el sistema GS1 ECO sin la autorización del fabricante.
- No use el Sistema GS1 ECO si tiene menos de 3 años, está embarazada, en diálisis o gravemente enfermo. No se sabe cómo las condiciones de salud o los medicamentos comunes en estas poblaciones pueden afectar el rendimiento del sistema.
- No se ha evaluado el rendimiento del sistema cuando se usa con otros dispositivos médicos implantados como marcapasos.


DROGUERIA FARMACIA S.R.L.
FARM. MARCOS CHAVES
S.R.L. 1999


IF-2026-87504850-APNS-RNPM#ANMAT
DROGUERIA FARMACIA S.R.L.
CUIT: 30-71062945-6
ALFONSO JAVIER MERCADO
GERENTE
Página 3 de 48

Cuando no usar el sistema:

- No utilice el Aplicador de Sensores si el paquete estéril ha sido dañado o abierto, ya que puede causar una infección. Póngase en contacto con nuestro Servicio de Atención al Cliente en support@sibionics.com.
- No utilice el Aplicador de Sensores o Transmisor vencido.
- El sensor se detiene automáticamente después del período de uso de 14 días y debe ser reemplazado.
- El sistema debe retirarse antes de someterse a una Resonancia Magnética (MR) examen de rayos X, tomografía computarizada (TC) o tratamiento con calor eléctrico de alta frecuencia (diatermia). El efecto de la resonancia magnética (MR) los rayos X, las tomografías computarizadas (CT) o la diatermia en el rendimiento del sistema no ha sido evaluado.
- El Aplicador de Sensores es de un solo uso. No reutilice el Aplicador de Sensores ya que podría dañar la sonda del Sensor provocar lecturas de glucosa inexactas e irritación o en el lugar de aplicación.

No utilice el sensor si el paquete estéril ha sido dañado o abierto, ya que puede causar una infección.

No utilice un sensor o aplicador vencido.

El sensor es de un solo uso. La reutilización del sensor puede causar daños a la sonda, lecturas inexactas de glucosa e irritación o infección en el sitio de aplicación.

El ejercicio intenso puede hacer que el sensor se afloje debido al sudor o al movimiento del sensor. Si el sensor se afloja o la punta del sensor sale de la piel, es posible que no se obtengan lecturas o se obtengan lecturas bajas no confiables. jubilarse

reemplace el sensor si comienza a aflojarse y siga las instrucciones para seleccionar un sitio de aplicación adecuado. No intente volver a insertar el sensor. En caso de duda sobre la precisión de las lecturas del sensor cuando se afloja, verifique los niveles de glucosa utilizando un medidor de glucosa en sangre.

El sistema contiene piezas pequeñas que pueden ser peligrosas si se ingieren. Manténgalo fuera del alcance de los niños.

Verifique sus niveles de glucosa con un medidor de glucosa en sangre o consulte a su equipo de atención médica profesional para tomar decisiones sobre el tratamiento y ajustes de terapia cuando los síntomas no coincidan con las lecturas, o se sospeche que las lecturas sean inexactas. Utilice los valores de glucosa en sangre obtenidos mediante una punción en el dedo con un medidor de glucosa en sangre para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento de la diabetes. Busque atención médica cuando sea necesario. Reemplace el sensor si es necesario.

El sensor se detiene automáticamente después del período de uso de 14 días y debe ser reemplazado. Si el sensor no se retira después del período de uso, puede ser peligroso.

Almacenamiento y Manipulación

Transporte y guarde el Kit de Sensor y el Aplicador de Sensores a temperaturas entre 2°C y 30°C. No lo guarde en el congelador. Si se transporta y almacena fuera de este rango de temperatura el rendimiento puede verse afectado o los dispositivos pueden volverse completamente ineficaces.

Transporte y almacene el Transmisor a temperaturas comprendidas entre -20°C (-4°F) y 60°C (74°F) y utilícelo dentro de su período de validez. Si se almacena a la temperatura más baja aclimatelo a 20°C (68°F) durante al menos 30 minutos antes de desembalar e instalar el Sensor asegurándose de que no haya condensación. Si lo almacena a la temperatura más alta espere 10 minutos antes de utilizarlo.

Asegúrese de que el Kit de sensor el Aplicador de Sensores y el Transmisor estén guardados en un lugar seguro. Evita que cualquier persona acceda o manipule el sistema.

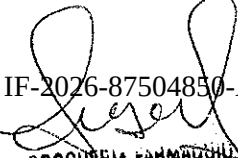
El Transmisor puede reutilizarse hasta 18 meses. Después de utilizar el sensor durante 14 días retire el Transmisor y guárdelo para utilizarlo en el futuro.

Cómo interpretar los resultados del Sistema GS1 ECO:

Las lecturas de glucosa y los informes generados por la aplicación se utilizan para el manejo glucémico. La interpretación de los resultados del Sistema GS1 ECO debe basarse en las tendencias de glucosa y varias lecturas secuenciales.

Revise sus niveles de glucosa utilizando un glucómetro o consulte a su equipo médico profesional para tomar decisiones sobre el tratamiento y realizar ajustes en la terapia cuando los síntomas no coincidan con las


DROGUERIA FARMACUO S.R.L.
FARM. MARCOS CHAVES
M.D. 17356


IF-2026-87504850-APN-INPM#ANMAT
DROGUERIA FARMACUO S.R.L.
Página 20 de 25
ALFONSO JAVIER M. ICADO
SOCIO GERENTE

lecturas o si se sospecha que las lecturas pueden ser inexactas. Busque atención médica cuando sea necesario. Reemplace el sensor si es necesario.

Eliminación del Sistema

El sensor utilizado contiene una sonda de sensor desechable, que está en contacto con el líquido intersticial durante el uso. El sensor no debe desecharse mediante la recolección municipal de residuos. La recopilación separada de residuos de equipos eléctricos y electrónicos está ordenada en la Unión Europea por la Directiva 2012/19/UE.

Antes de desechar el Aplicador de Sensores, realiza las siguientes operaciones:

Cubre el Aplicador de Sensores con la tapa y vuelve a colocar el clip de seguridad.

Consulta a la autoridad local de gestión de residuos para obtener instrucciones sobre cómo desechar los aplicadores de sensores en un lugar designado para la colección de objetos punzantes.

Información importante de seguridad

Visión general

La aplicación se utiliza en combinación con el Sistema GS1 ECO. Recupera datos de glucosa del Sensor para ayudar a monitorear los niveles de glucosa. La aplicación proporciona datos de glucosa continuos completos y confiables las 24 horas del día útiles para el control glucémico.

Para obtener datos de glucosa es necesario preparar y aplicar un Sensor GS1 ECO cuando uses la aplicación para obtener datos del Sensor aplicado en la parte posterior de tu brazo superior. Cuando uses la aplicación activa el Bluetooth de tu teléfono para recuperar los datos de glucosa del Sensor.

Para utilizar el sistema GS1 ECO de manera segura debe:

Ser capaces de operar teléfonos inteligentes con sistema operativo Android o iOS

Capacidad de leer el idioma local.

No tener discapacidades visuales o auditivas

Rendimiento esperado

La lectura de glucosa en sangre se actualiza cada 5 minutos en monitoreo en tiempo real.

ADVERTENCIA:

El Sistema puede sustituir las pruebas de glucosa en sangre, excepto en las situaciones que se mencionan a continuación. Estos son los momentos en los que es necesario realizar una prueba de glucosa en sangre antes de decidir qué hacer o qué decisión de tratamiento tomar, ya que las lecturas del Sensor pueden no reflejar con precisión los niveles de glucosa en sangre: No hay número y/o no hay flecha

Realice una prueba de glucosa en sangre si considera que sus lecturas de glucosa no son correctas o no coinciden con cómo se siente. No ignore los síntomas que puedan deberse a niveles bajos o altos de glucosa.

El uso de su Sistema GS1 ECO en estas situaciones podría causar errores en el manejo de la diabetes. Diríjase al capítulo Decisiones de tratamiento para obtener más información.

Para obtener más información sobre cómo tomar decisiones de tratamiento utilizando su Sistema GS1 consulte los capítulos de Declaraciones de seguridad del sistema Decisiones de tratamiento y Configuración de la glucosa Recordatorio.

Declaraciones de Seguridad del Sistema

Precauciones y limitaciones

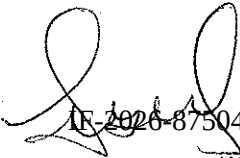
Lo que debes saber antes de usar el sistema:

Revisa toda la información del producto antes de usarlo.

El sistema contiene piezas pequeñas que pueden ser peligrosas si se ingieren.

Tome precauciones estándar para la transmisión de patógenos transmitidos por la sangre por ejemplo limpiando el sitio de inserción con una gasa de alcohol para evitar la contaminación.


DROGUERIA FARMACIA S.R.L.
FARM. MARCOS CHAVES
M.C. 17058


IF-2026-87504850-APN-INPM#ANMAT
DROGUERIA FARMACIA S.R.L.
CUIT 30-7160345-6
Pág. 5 de 18
JAVIER MERCADO
SOCIO GERENTE

En casos raros la inserción del sensor puede causar dolor en el sitio de inserción sangrado o rotura de la sonda del sensor. Solicite ayuda a su proveedor de atención médica si la sonda de sensor se rompe.

El uso del adhesivo puede causar inflamación irritación cutánea y alergias en la piel. Algunas personas pueden ser sensibles al adhesivo que mantiene el sensor adherido a la piel. Si nota una irritación significativa en la piel alrededor o debajo de su Sensor retire el Sensor y contacte a su equipo de atención médica profesional antes de continuar con el uso.

No modifique el sistema GS1 ECO sin la autorización del fabricante.

No use el Sistema GS1 ECO si tiene menos de 3 años o está embarazada en diálisis o gravemente enfermo. No se sabe cómo las condiciones de salud o los medicamentos comunes en estas poblaciones pueden afectar el rendimiento del sistema.

No se ha evaluado el rendimiento del sistema cuando se usa con otros dispositivos médicos implantados como marcapasos.

Lo que puede afectar al Sistema GS1 ECO:

Sustancias Interferentes

Los estudios muestran que tomar sustancias que contienen ácido ascórbico (vitamina C) mientras usa el Sensor puede aumentar falsamente las lecturas de glucosa del sensor. El ácido ascórbico se oxida en la superficie del electrodo sensorial y generan una cierta corriente de interferencia lo que podría causar lecturas inexactas del sensor. El nivel de inexactitud depende de la cantidad de sustancias presentes en el cuerpo. Si los síntomas no coinciden con las lecturas de glucosa del sensor después de tomar ácido ascórbico realice una prueba de glucosa en sangre.

El Sistema GS1ECO no ha sido probado en poblaciones que usan terapia anticoagulante y las personas en estas terapias pueden tener lecturas de glucosa del sensor que sean inexactas. Siga el consejo de su proveedor de atención médica sobre el uso de anticoagulantes cuando lleve puesto el sensor.

Las diferencias fisiológicas entre el líquido intersticial y la sangre capilar pueden dar lugar a diferencias en las lecturas de glucosa entre el sistema y los resultados de una prueba de pinchazo en el dedo utilizando un glucómetro. También se pueden observar diferencias en las lecturas de glucosa entre el líquido intersticial y la sangre capilar durante períodos de cambio rápido en la glucosa en sangre como después de comer dosificar insulina o hacer ejercicio.

La deshidratación severa (pérdida excesiva de agua) puede causar resultados falsamente bajos en el sensor. En presencia de síntomas que puedan llevar a sospechar deshidratación consulte de inmediato a un profesional de la salud.

Desplazamiento físico:

Durante el uso del dispositivo el Sensor puede soltarse o la punta del Sensor puede salir de la piel. Esto puede ocurrir por ejemplo durante el ejercicio intenso o si el Sensor se golpea.

En tales casos el desplazamiento puede hacer que las lecturas sean poco seguras o no se transmitan. Si está experimentando lecturas de datos que no coinciden con cómo se siente verifique que el Sensor no se haya aflojado. Si se ha aflojado retírelo y aplique uno nuevo. No intente volver a insertar la sonda de sensor. Si el problema continúa contacte a su equipo de atención médica profesional.

Informe de estos casos contactando al Servicio al Cliente en support@sibionics.com.

Lo que debes saber sobre las alarmas de glucosa:

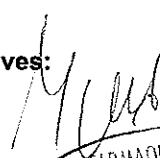
Para evitar alarmas perdidas asegúrate de que tu teléfono tenga suficiente energía de batería y que el sonido y/o la vibración estén activados.

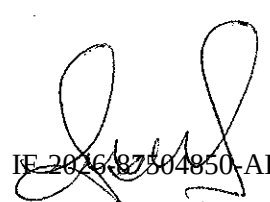
En caso de que una actualización de la aplicación o del sistema operativo haga que tu teléfono previamente compatible sea incompatible ponte en contacto con el Servicio al Cliente en support@sibionics.com.

Tu teléfono debe tener una conexión Bluetooth con tu Sensor para recibir lecturas de glucosa y alarmas de glucosa. En la configuración del teléfono mantén, activado Bluetooth. Para iPhones en la configuración de la aplicación en el teléfono permite que la aplicación acceda a Bluetooth.

Debes desconectar auriculares o altavoces de tu teléfono si no los estás usando ya que es posible que no escuches el sonido de las alarmas.

Reporte de Incidentes Graves:


DROGUERIA FARMAQUIO S.R.L.
FARM. MARCOS CHAVES
M.P. 17356


IE 2026497804850-APN-INPM#ANMAT

DROGUERIA FARMAQUIO S.R.L.
Página 6 de 48
ALFONSO JARAMILLA
SOCIO GERENTE

Informa cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo al fabricante y al distribuidor local o proveedor de servicios.

Un 'incidente grave' significa cualquier incidente que haya llevado directa o indirectamente que podría haber llevado o que podría llevar a:

La muerte de un paciente usuario u otra persona

El deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente usuario u otras personas y debe ser reportado a la autoridad sanitaria.

Guía de uso de la aplicación:

La siguiente tabla describe los términos y convenciones utilizados en esta guía.

Convención	Descripción
Negrita	La negrita indica un elemento en la pantalla que selecciona con el dedo o toca para abrir.
>	> es una abreviatura que indica una serie de selecciones que realiza en la pantalla. Por ejemplo, Alarm Settings [Configuración de Alarma]> Alarm Target [Objetivo de la Alarma] significa que debe tocar Alarm Settings [Configuración de la Alarma] y luego, en la siguiente pantalla, tocar Alarm Target [Objetivo de la Alarma] .
Nota	Una nota proporciona información adicional útil.
PRECAUCIÓN	Una advertencia le avisa de un peligro potencial que, si no se evita, puede resultar en lesiones leves o moderadas o daño al equipo.
ADVERTENCIA	Una advertencia le avisa de un peligro potencial que, si no se evita, podría resultar en muerte o lesiones graves. También puede describir posibles reacciones adversas graves y peligros para la seguridad.

1.1 Información del Sistema

1.1.1 Descripción general

El Sistema CGM está diseñado para la supervisión constante de los niveles de glucosa en el fluido intersticial en pacientes con diabetes mellitus. El sistema proporciona niveles de glucosa en tiempo real detecta tendencias de glucosa fluctuaciones y TIR (tiempo en rango). Los niveles de glucosa son monitoreados por un sensor electroquímico que está calibrado en fábrica y no requiere calibración con punción en el dedo. El sensor es un dispositivo de un solo uso que puede llevarse durante hasta 14 días por un solo usuario. El kit de sensor consta de un Aplicador de Sensores y un Transmisor. La aplicación está disponible para teléfonos inteligentes.

1.1.2 Uso previsto/Propósito

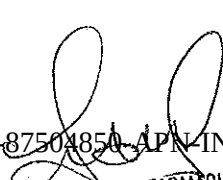
El Sistema CGM está destinado al monitoreo continuo de los niveles de glucosa en el líquido intersticial.

Este acuerdo puede rescindir en cualquier momento mediante el envío de una confirmación escrita de cualquiera de las partes seis (6) meses de antelación.

1.1.3 Indicación de uso


DROGUERIA FARMACUO S.R.L.
FARM. MARCOS CHAVES
M.D. 12066

IF-2026-87504850-APN-INPM#ANMAT


DROGUERIA FARMACUO S.R.L.
FARM. MARCOS CHAVES
M.D. 12066
Página 7 de 48 FONDO COMERCIAL
SOCIO GERENTE

El Sistema CGM está indicado para su uso en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o 2. El Sistema CGM es un dispositivo de monitorización continua de glucosa en tiempo real. El Sistema CGM también está destinado a reemplazar las pruebas de punción digital para las decisiones de tratamiento de las diabetes incluidas las dosis de insulina.

Su prescripción para niños (de 3 a 12 años) se limita a aquellos que están bajo la supervisión de un cuidador que tenga al menos 18 años de edad. El cuidador es responsable de gestionar o asistir al niño en la gestión de la Aplicación y el Sensor, así como de interpretar o ayudar al niño a interpretar las lecturas de glucosa del sensor.

1.1.4 Destinatarios

El Sistema CGM está diseñado para ser utilizado por pacientes de 12 años en adelante con diabetes mellitus tipo 1 o tipo 2. Su prescripción para niños (de 3 a 12 años) se limita a aquellos que están bajo la supervisión de un cuidador que tenga al menos 18 años de edad.
Población objetivo

El sistema está destinado para pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o tipo 2 de 3 años en adelante.

1.1.5 Beneficios Clínicos

Los beneficios clínicos esperados del uso del Sistema CGM GS1 ECO incluyen:

Mejora de la calidad de vida al aumentar la conciencia de la hipoglucemia.

Mejor control glucémico (mediante la reducción de HbA1c) en niños y adolescentes.

El Sistema GS1 ECO también está destinado a reemplazar las pruebas de punción digital para las decisiones de tratamiento de la diabetes incluidas las dosis de insulina. Pero salvo en las situaciones que se enumeran a continuación:

No hay número y/ o no hay flecha

Si considera que sus lecturas de glucosa no son correctas o no coinciden con cómo se siente. No ignore los síntomas que puedan deberse a niveles bajos o altos de glucosa.

1.1.6 Contraindicaciones

El sistema debe ser retirado antes de someterse a una Resonancia Magnética (RM) o una tomografía computarizada (TC).

El sistema no debe usarse con sistemas de dosificación automática de insulina (AID) incluidos los sistemas de bucle cerrado y de suspensión de insulina.

El sensor no debe ser insertado en un lugar donde existan quemaduras graves en la piel quemaduras solares heridas úlceras o cicatrices quirúrgicas.

El sistema no está destinado para pacientes con lesiones cutáneas graves en todo el cuerpo como eczema extenso cicatrices extensas tatuajes extensos dermatitis herpética edema severo y psoriasis.

Kit de sensor

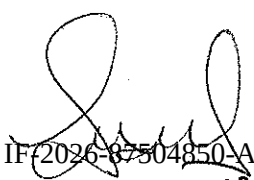
El kit de sensor incluye:

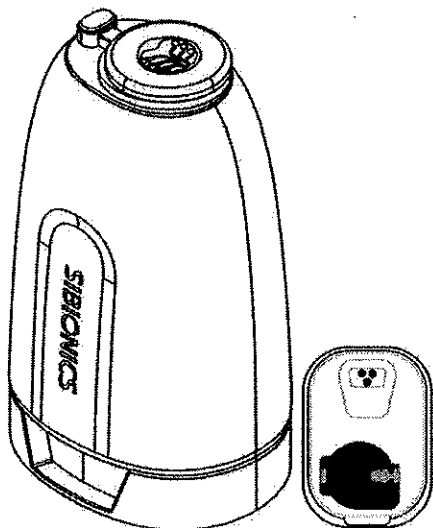
Aplicador de Sensores

Transmisor

Los accesorios incluyen un parche (opcional) y una batería de litio desechable.


DROGUERIA FARMAQUIO S.R.L.
FARM. MARCOS CHAVES
M.P. 17356


IF 2026-87504850-APN-INPM#ANMAT
DROGUERIA FARMAQUIO S.R.L.
Calle 30 - P.O. Box 5
Página 80 de 100
ALFONSO DAVILA
SOCIO GERENTE



Aplicador de Sensores

Aplica la sonda de sensor en su cuerpo.

Transmisor

Recibe los datos de glucosa y los transmite a su App.

Notas:

El kit de sensor y la aplicación se pueden utilizar en el entorno doméstico.

Al abrir el kit verifique que todos los contenidos estén presentes y en buen estado. Si falta alguna parte o está dañada póngase en contacto con el Servicio al Cliente en support@sibionics.com.

PRECAUCIÓN

Lea la siguiente información antes de usar el kit de sensor.

El Sensor (sólo visible tras su aplicación y montaje) incluye dos partes principales; una parte el módulo de electrodos de la sonda del Sensor se coloca en el Aplicador de Sensores y la otra parte la electrónica que transmite la señal a la App se coloca en el Transmisor. Sigue las instrucciones de 4. Aplicación de su Sensor para preparar y aplicar el Sensor en la parte posterior del brazo superior.

El sensor tiene una punta pequeña y flexible que se inserta justo debajo de la piel. El sensor se puede llevar durante un máximo de 14 días.

El sensor mide automáticamente la glucosa mientras está colocado en el cuerpo y almacena los datos de glucosa. Utiliza una técnica electroquímica amperométrica para el ensayo de glucosa. Su teléfono configurado con la aplicación recibe las lecturas de glucosa y otra información del sensor mediante comunicación Bluetooth.

Marcos
 DROGUERÍA FARMACUO S.R.L.
 FARM. MARCOS CHAVES
 M.C. 17000

Alfonso

IF-2020-04850-APN-INPM#ANMAT
 DROGUERÍA FARMACUO S.R.L.
 ALFONSO CHAVES
 SOCIO GERENTE

Escanee el código QR a continuación o proporcionado en otro lugar y siga las instrucciones en pantalla para instalar la aplicación. Cuando la instalación esté completa asegúrese de que el icono de la aplicación o aparezca en la pantalla del teléfono.

Para descargar la aplicación su teléfono debe estar conectado a Internet.
Consulte 3.7 Configuraciones del Sistema Recomendadas para las configuraciones del teléfono que se recomiendan para descargar la aplicación.
Visite <https://www.sibionicscgm.com/pages/mobile-device-compatibility> para asegurarse de que sus dispositivos de visualización son compatibles con el Sistema GS1 ECO.



	Harmony OS	iOS	Android OS
Sistema operativo	Harmony 4.2.0	iOS 6.5	Android 10
CPU	Huawei Kirin 90005	iPhone A15	Huawei Kirin 990
RAM	12 GB	6 GB	8 GB
Almacenamiento interno (ROM)	512 GB	128 GB	
Bluetooth	5/2	5/0	5/1
Ancho de banda	No menos de 5 Mbps		

4004
DROGUERIA FARMADUO S.R.L.
FARM. MARCOS CHAVES
M.P. 17356


DROGUERIA FARMACUID S.R.L.
 CUIT: 30-7103245-5
 ALFONSO JAVIER M. LICADO
 SOCIO GERENTE

	Harmony OS	iOS	Android OS
banda de red			
Tamaño de pantalla	(7 7 centímetros) 6,69 pulgadas	(7 5,5 centímetros) 6,1 pulgadas	(7 5,5 centímetros) 6,1 pulgadas
Resolución de pantalla	2688*1216	2532*1170	2340*1080
Brillo máximo de pantalla	Mayor a 150 cd/m ²		
Luz ambiente	Detección de luz ambiental, corrección de brillo de pantalla, ajuste automático y manual del brillo de pantalla.		
Capacidad de la batería	4650 mAh	3095 mAh	4560 mAh

1.3 Creación de una cuenta

1. Inicie la aplicación en el teléfono pulsando **O**
2. Toque **Register Now** [Regístrate ahora] en la pantalla de inicio de sesión. Siga las instrucciones en pantalla para crear la cuenta de usuario.
3. Ingrese la configuración solicitada en la pantalla **Profile** [Perfil como el tipo de diabetes, la unidad y el rango de glucosa objetivo.
4. Nota: Puede ver o cambiar la configuración en **Profile** [Perfil]> **Edit Profile** [Editar perfil] y **General Settings** [Ajustes generales].
5. Seleccione **Glucose Reminder** [Recordatorio de Glucosa].
6. Los recordatorios/alarmas de glucosa se pueden agregar y activar estableciendo el rango de alarma y la forma de recibir las alarmas cuando los niveles de glucosa salen del rango de alarma.

Nota:

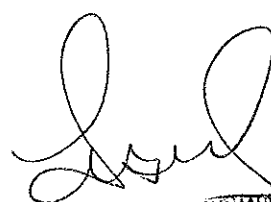
Puede ver o cambiar la configuración en **Profile** [Perfil]> **Glucose Reminder** [Recordatorio de Glucosa].

5. La cuenta de la aplicación ahora está configurada y lista para su uso. Después de aplicar un sensor. Puede conectar la aplicación con el sensor.

Consulte 5 *Emparejar su Sensor para Recibir Lecturas de Glucosa* para aprender cómo emparejar su Sensor.

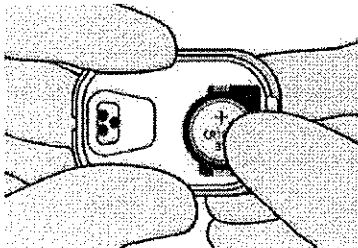
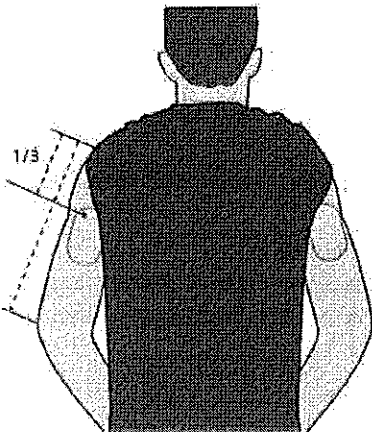
Nota: Si olvida la contraseña de la aplicación al iniciar sesión, toque **Forgot Password?** [¿Olvidó la contraseña?] en la pantalla de inicio de sesión. Siga las instrucciones de la aplicación para restablecer la contraseña del usuario.


DROGUERIA FARMAQUIO S.R.L.
FARM. MARCOS CHAVES
M.P. 17350

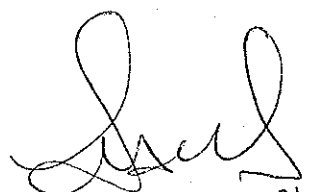

DROGUERIA FARMAQUIO S.R.L.
IF-2026-87504850-APN-INP-ANMAT
ALFONSO
SOCIO GERENTE

4 Aplicación de su sensor

Siga las instrucciones a continuación para aplicar su sensor.

Paso	Acción
1	 Desembale el Transmisor y la batería. Introduzca cuidadosamente la batería con el polo positivo hacia arriba en la porta baterías del Transmisor. Presione con firmeza el extremo opuesto hasta que quede correctamente colocada. Luego de la instalación, un punto verde parpadeará en el Transmisor durante unos instantes.
2	 Aplice los sensores solo en la parte posterior del brazo superior. Evite áreas con cicatrices, lunares, estrías o bultos. Si se colocan en otras áreas, es posible que el sensor no funcione correctamente y pueda dar lecturas inexactas. Seleccione un área de piel que generalmente permanezca plana durante sus actividades diarias normales (sin flexionar ni doblar). Para evitar molestias o irritación cutánea, seleccione un sitio diferente al utilizado más recientemente. Precaución: Elija un sitio que esté al menos a 5 centímetros (2 pulgadas) de distancia de un sitio de inyección de insulina.


DROGUERIA FARMAQUIO S.R.L.
FARM. MARCOS CHAVES
M.F. 17356


DROGUERIA FARMAQUIO S.R.L.
CUIT: 30-71032045-5
ALFONSO JAVIER MERCADO
SOCIO GERENTE

Paso	Acción
------	--------

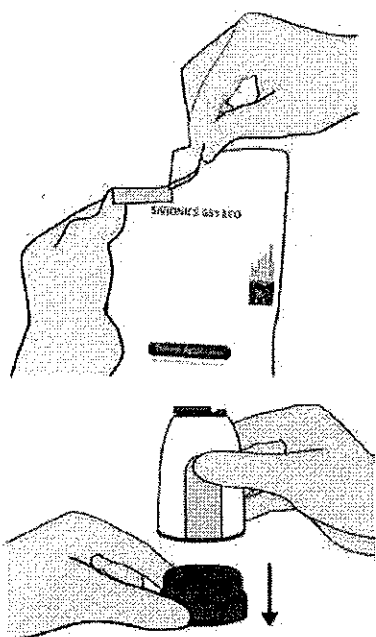
3



Limpie el sitio de aplicación, por ejemplo, con una gasa de alcohol, antes de la aplicación. Esto ayudará a eliminar cualquier residuo graso que pueda evitar que el sensor se adhiera correctamente. Permita que el sitio se seque al aire antes de continuar.

Nota: El área DEBE estar limpia y seca antes de la aplicación, o el sensor puede no permanecer en su lugar durante todo el período de uso de 14 días.

4



Retire el envoltorio del Aplicador de Sensores, retire el Aplicador de Sensores y, a continuación, retire con cuidado la tapa del mismo en posición vertical.

Precaución:

NO lo utilice si el Aplicador de Sensores se ve dañado o ya está abierto. NO lo utilice si ha pasado la fecha de vencimiento.

El Aplicador de Sensores ahora contiene una punta. NO toque el interior del Aplicador de Sensores.

NO retire el clip de seguridad (véase el paso 5) del Aplicador de Sensores antes de la aplicación.

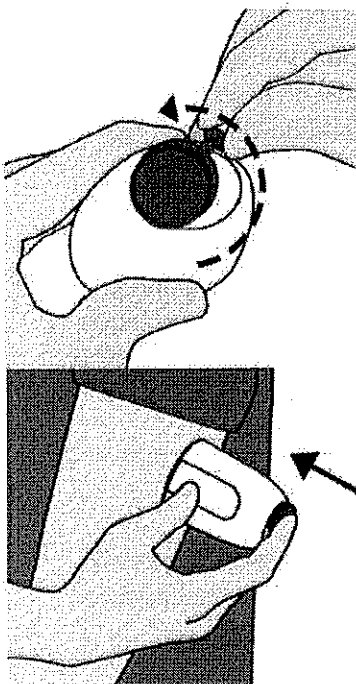
[Handwritten signature]

DROGUERIA FARMAQUIO S.R.L.
ALFONSO FARMAQUIO
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]

DROGUERIA FARMAQUIO S.R.L.
FARM. MARCOS CHAVES
M.P. 17356

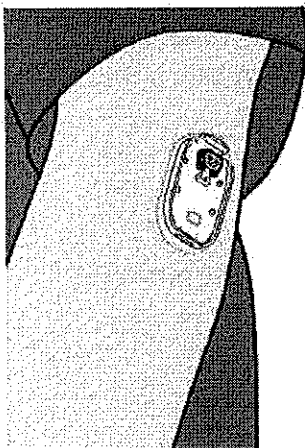
5



Presione el clip de seguridad y retírelo del Aplicador de Sensores. Coloque el Aplicador de Sensores en la zona de aplicación, asegurándose de que la piel esté limpia y seca. Sujete el Aplicador de Sensores recto contra el brazo y presione firmemente su botón de activación.

Nota: Luego de retirar el clip de seguridad, consérvelo para utilizarlo en la extracción de la batería.

6



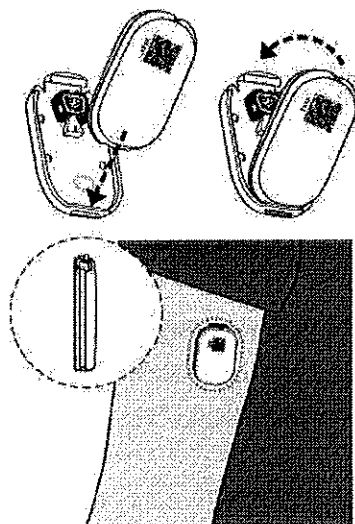
Separe suavemente el Aplicador de Sensores de su cuerpo. La sonda de sensor desechable debería estar ahora adherido a su piel. Presione los bordes del adhesivo para evitar que la sonda del Sensor se suelte. Deseche la sonda de sensor como residuo médico.

Nota: La aplicación de la sonda de sensor puede causar moretones o sangrado. En caso de hemorragia persistente, retire el sensor y póngase en contacto con su profesional sanitario.

Marcos
DROGUERÍA FARMAQUIO S.R.L.
FARM. MARCOS CHAVES
M.P. 17356

Alfonso
DROGUERÍA FARMAQUIO S.R.L.
CUIT: 30-71032345-5
ALFONSO JAVIER MERCADO
SOCIO GERENTE

7



Instale el Transmisor en la sonda del Sensor y, a continuación, presione hacia abajo hasta que encaje en su sitio. Cuando oiga un "clic", el Transmisor estará bien instalado.

Nota: Cada vez que utilice un nuevo Sensor, asegúrese de que el Transmisor está emparejado con una batería de litio nueva y conéctelo a su dispositivo rápidamente para evitar que la carga de la batería se agote. Asegure el Sensor con un parche para evitar que se desprenda.

5. Emparejar su Sensor para Recibir Lecturas de Glucosa

Después de aplicar el Sensor en su brazo (Consulte 4. Aplicación de su sensor para aprender cómo aplicar el Sensor). El Sensor debe emparejarse con la aplicación para que pueda recibir datos de glucosa. Para hacer esto, siga los siguientes pasos:

1. Inicie la aplicación (consulte 3. Descarga de la aplicación arriba para aprender cómo hacerlo) e inicie sesión si se le solicita.
2. Toque en **Connect Device [Conectar dispositivo]** en la pantalla de inicio. Esto encenderá la cámara del teléfono para escanear los códigos QR.

Dispositivo no conectado

Dispositivo no conectado aún.

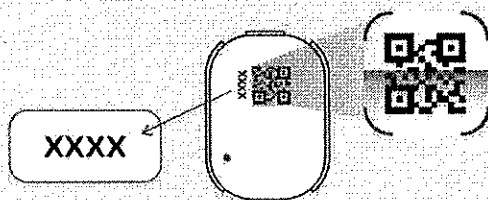
Conectar dispositivo

Nota:

Es posible que se le solicite permitir que la aplicación acceda a la cámara de su teléfono. Debe otorgar este permiso de lo contrario no se podrá escanear el código y no podrá recibir ningún dato de glucosa.

3. Toque **Go to bind [Ir a vincular]** en la columna **Transmitter [Transmisor]** siga las instrucciones en pantalla para escanear el código QR del Transmisor o introduzca el código de dígitos que está impreso debajo del código QR en el Transmisor o en el embalaje del Transmisor.

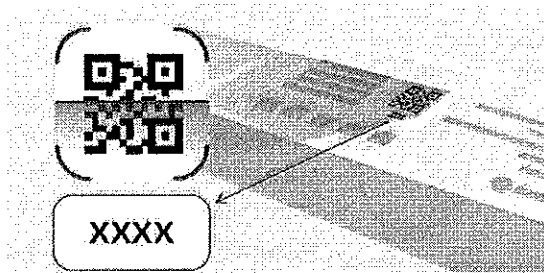
Marcos
DROGUERÍA FARMAQUIO S.R.L.
FARM. MARCOS CHAVES
M.P. 17356



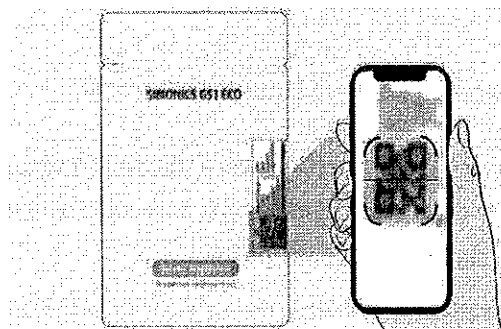
IF-2026-87504850-APN-INPM#ANMAT

DROGUERÍA FARMAQUIO S.R.L.

Página 15 de 48 ALFONSO... SOCIO GERENTE



4. Luego de vincularlo con el Transmisor toque **Go to bind [Ir a vincular]** en la columna **Sensor [Sensor]** siga las instrucciones en pantalla para escanear el código QR del paquete del Aplicador de Sensores o introduzca manualmente el código de dígitos impreso junto al código QR.

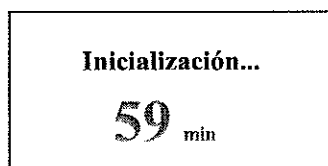


Nota:

Solo se puede emparejar un sensor a la vez. Por ejemplo, si se empareja un nuevo Sensor. El Sensor actual se desemparejará automáticamente.

Precaución: Active el Bluetooth en el teléfono para que el teléfono/aplicación pueda emparejarse y comunicarse con el sensor. No fuerce el cierre de la aplicación, ya que esto impedirá que reciba datos del Sensor.

5. Toque **Activate the device [Activar el dispositivo]**.



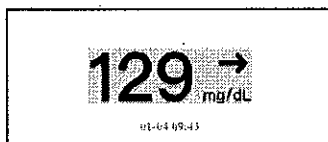
Espere. Durante el período de calentamiento el sensor no proporciona alarmas ni lecturas de glucosa. Las lecturas comenzarán después de que haya pasado el período de calentamiento. La pantalla muestra la cuenta regresiva para el calentamiento del dispositivo.

[Signature]
DROGUERIA FARMACUO S.R.L.
FARM. MARCOS CHAVES
M.P. 17330

[Signature]
DROGUERIA FARMACUO S.R.L.
C.U.I.T. 30-71042345-5
ALFONSO JAVIER MERCADO
SOCIO GERENTE

IF-2026-87504890-APN-INPM#ANMAT

6. Revise las lecturas de glucosa.



Se ha completado el calentamiento. El teléfono muestra la lectura actual de glucosa junto con una flecha que indica la tendencia de la glucosa. La lectura actual de glucosa se actualiza cada 5 minutos.

Qué hacer si el teléfono y el sensor no pueden comunicarse

Si el teléfono y el Sensor no se están comunicando correctamente siga las instrucciones para reconectar

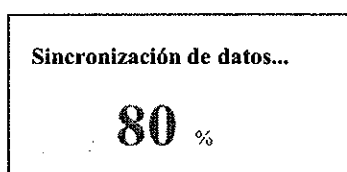
Precaución: Mantenga el sensor y el dispositivo de visualización dentro de 6 metros (20 pies) sin obstáculos (como paredes o metal) entre ellos. De lo contrario, la comunicación puede verse comprometida.

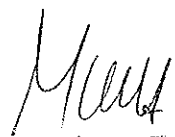
1. Verifique si aplicó correctamente el Sensor. Si no lo ha hecho consulte 4. Aplicación de su sensor para aprender cómo aplicar el sensor y vuelva a conectar su teléfono y sensor. Si el problema persiste proceda con los siguientes pasos.
2. Verifique si el Bluetooth está encendido en la configuración del teléfono. Siga las indicaciones en la aplicación para activar el Bluetooth y restablecer la comunicación con el sensor.
3. Compruebe si la distancia entre el teléfono y el sensor supera los 6 metros (20 pies). Si es así, mantenga el teléfono dentro de los 6 metros (20 pies) del sensor.
4. Verifique si hay otro teléfono conectado al sensor (el sensor no puede estar conectado a más de un dispositivo al mismo tiempo). Si es así apague el Bluetooth del teléfono original antes de conectarlo al nuevo teléfono.
5. Intente reiniciar el teléfono y conectarlo al sensor nuevamente.
6. Verifica si ha ocurrido algún evento mencionado en la sección 7.4 Declaraciones de seguridad del sistema.

Nota:

Si el problema persiste, póngase en contacto con nuestro Servicio al Cliente en support@sibionics.com.

- Cuando el sensor haya completado el calentamiento y restablezca la comunicación todos los datos de glucosa registrados se comunicarán al teléfono. Después de eso el nivel actual de glucosa continúa actualizándose cada 5 minutos y se muestra en el teléfono hasta el final del período de uso de 4 días.



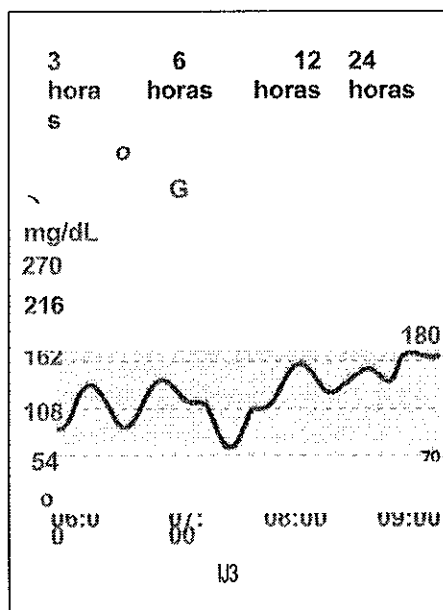

DROGUERIA FARMAQUIO S.R.L.
FARM. MARCOS CHAVES
M.P. 17356



DROGUERIA FARMAQUIO S.R.L.
IF-2026-87504850-APN-INPM#ANMAT
SOCIO GERENTE

6. Obtención de lecturas de glucosa

La siguiente figura muestra el gráfico de tendencias de glucosa de la aplicación.



Notas:

- Las lecturas de glucosa superiores a 450 mg/dL se muestran como 450 mg/dL.
- El rango de glucosa objetivo no está relacionado con la configuración de la alarma de glucosa.

Flechas de tendencia

Las flechas de tendencia muestran la velocidad y dirección de las tendencias de glucosa según las lecturas recientes de GS1 ECO.

Rápidamente ascendente (más de 2 mg/dL cada minuto)

Lentamente ascendente (7 - 2 mg/dl por minuto)



Estable
(Menos de 1 mg/dl por minuto)

Descendiendo lentamente
(7 - 2 mg/dl por minuto)

Rápidamente descendente (más de 1 mg/dL cada minuto)

Los gráficos incluyen:

- Datos de glucosa del sensor durante las últimas 3 a 24 horas, mostrados como una línea de tendencia, terminando con la lectura más reciente de glucosa a la extrema derecha.

DRUGERIA FARMAQUIO S.R.L.
FARM. MARCOS CHAVES
M.P. 17353

IF-2026-87504850-APN-INPM#ANMAT

DRUGERIA FARMAQUIO S.R.L.
CUIT: 30-71082144-5

Página 18
ALFONSO JAVIER M. ICADO
SOCIO GERENTE

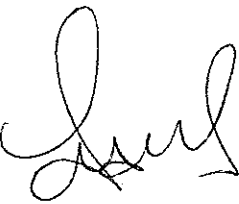
- ✧ Toque el gráfico en cualquier punto de datos de glucosa para resaltar el valor asociado.
 - ✧ Cambie entre una vista de 3 horas, 6 horas, 12 horas y 24 horas de los datos de glucosa tocando la duración de la vista deseada sobre el gráfico.
 - ✧ Vea los gráficos en pantalla completa tocando sobre el gráfico. 
- Las notas adicionales aparecen como símbolos gráficos en el momento registrado de cada evento. Toque cualquier símbolo para mostrar información detallada sobre el evento.

Registro de eventos

El registro de eventos ayuda a capturar información que puede afectar los niveles de glucosa. La función de eventos en la aplicación se puede utilizar para ingresar y guardar ciertos tipos de eventos.

Icono de registro:	Descripción
	La hora de la comida, el tipo de comida y lo que ha comido.
	El tipo, las calorías quemadas y la duración de la rutina de ejercicios.
	La hora de ingesta, el periodo de medicación y el nombre del medicamento.
	El nombre, la cantidad, la hora de administración y el periodo de inyección de la insulina. Los registros recientes de control de insulina.
	La hora de punción y el valor del medidor de glucosa de punción. Estos pueden utilizarse para el manejo glucémico.
	La hora a la que te acuestas y te levantas.
	Cómo te sientes, por ejemplo, feliz, enojado o enfermo.


DROGUERÍA FARMAQUIO S.R.L.
FARM. MARCOS CHAVES
M.P. 17356



DROGUERÍA FARMAQUIO S.R.L.
IF-2026-87504850-APN-INBMA
ALFO
SOCIO GERENTE

Siga los pasos a continuación para agregar registros de eventos:

1. Toque el ícono CB y seleccione el ícono de registro que desea agregar.
2. Seleccione o ingrese la información requerida.
3. Toque **Done [Listo]** para guardar las notas.

Puede ver los registros de eventos tocando el ícono de evento en el gráfico Tendencia de la Glucosa para ver información detallada sobre un evento.

7. Configuración de la glucosa Recordatorio

El recordatorio de glucosa son notificaciones de la aplicación cuando los niveles de glucosa salen del rango de alarma establecido.

Para configurar o activar el recordatorio toque **Profile [Perfil]> Glucose Reminder [Recordatorio de Glucosa]**. Añada el recordatorio de glucosa y personalice otros recordatorios generales según sus necesidades.

PRECAUCIÓN

- Asegúrese de que su dispositivo de visualización esté siempre dentro de los 6 metros (20 pies) a su alrededor y active las alarmas. Es posible que no escuche las alarmas si está fuera de rango.
- Evite forzar el cierre de la aplicación. Para recibir alarmas la aplicación debe estar en funcionamiento en segundo plano.

• Configuración de la unidad de glucosa

Toque **Profile [Perfil]> General Settings [Configuración General]** y podrá establecer la Unidad de Glucosa en mmol/L o mg/dL según sus necesidades.

El **Glucose Target Range [Rango Objetivo de Glucosa]** está preconfigurado en función del tipo de diabetes mellitus que especifique al acceder por primera vez a la aplicación o de la configuración en la página **Edit Profile [Editar Perfil]**. No puede modificarse en esta página.

Active la **Yesterday's Curve [Curva de Ayer]** para ver la curva de glucosa en tiempo real de ayer en la página de inicio (Monitorización).

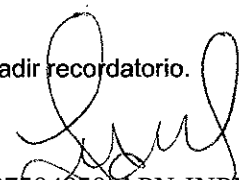
• Personalización del Recordatorio de Glucosa

Toque **Add Reminder [Añadir Recordatorio]** para configurar sus recordatorios anormales. En las diferentes alarmas puede utilizar varias funciones de alarma de glucosa. Cada tipo de alarma tiene diferentes opciones sobre cómo le avisa incluyendo la hora efectiva el intervalo de recordatorio el método de recordatorio el recuento de recordatorios repetidos etc.

Añadir Recordatorio

Toque **Add Reminder [Añadir Recordatorio]** para entrar en la página de añadir recordatorio.


DROGUERIA FARMAQUIO S.R.L.
FARM MARCOS CHAVES
M.P. 17350


IF-2026-87504850-APN-INPM#20NMAT

DROGUERIA FARMAQUIO S.R.L.
CUIT: 30-71092145-5
ALFONSO JAVIER M. R. CADO
SOCIO GERENTE

1. Toque **Reminder Name [Nombre del Recordatorio]** para asignarle un nombre descriptivo para su consulta.
2. Utilice la barra de herramientas **Effective Time [Hora Efectiva]** para establecer una hora de inicio y fin para su recordatorio. Así se asegura de recibir la alarma en el momento adecuado. Pulse **Confirm [Confirmar]** para guardar las configuraciones.
3. Utilice la barra de herramientas **Reminder Range [Rango del Recordatorio]** para establecer el límite superior y el límite inferior de su recordatorio. Pulse **Confirm [Confirmar]** para guardar las configuraciones.
4. En la barra de herramientas **Reminder Method [Método de Recordatorio]** toque **Ringtone [Tono de llamada]** para elegir el modo de sonido y vibración. Mantenga el volumen del teléfono alto para asegurarse de que lo oye. El modo silencioso o nocturno silenciará el recordatorio. Pulse **Save [Guardar]** para guardar su configuración.
5. Toque **Repeat Reminder Count [Repetir Recordatorio]** para elegir cuántas veces desea que se repita esta alarma. Pulse **Confirm [Confirmar]** para guardar las configuraciones.
6. Toque **Save [Guardar]** en la esquina superior derecha de la página **Add Reminder [Añadir Recordatorio]**. El recordatorio se ha personalizado correctamente.

Nota: La **Default Scene [Escena Predeterminada]** ofrece un recordatorio preestablecido que dura todo el día. Puede activarlo directamente o ajustar el rango del recordatorio el método de recordatorio y la configuración de repetición como desee.

<	Recordatorio	Guardar
Nombre del recordatorio		
Nombre		
Hora Efectiva		
Hora de inicio		
00:00		
Hora de finalización		
00:04		
Rango del Recordatorio		
Límite superior		
180 mg/dL		
Límite inferior		
70 mg/dL		
Método de Recordatorio		
Tono de llamada		
Ninguno		
Cuando el sistema está en modo silencioso o nocturno, la APP no podrá notificarlo.		
Repetir Recordatorio		
1 vez		

Marcos
DROGUERÍA FARMAQUIO S.R.L.
FARM. MARCOS CHAVES
M.P. 17358

Alfonso
DROGUERÍA FARMAQUIO S.R.L.
QUIT: 30-71082846-6
ALFONSO JAVIER MERCADO
SOCIO GERENTE

IF-2026-87504850-APN-INPN-24-ANMAT

Ajuste del Intervalo de Recordatorio

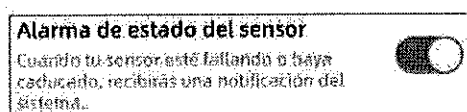
Esta función le permite ajustar el intervalo entre dos recordatorios de glucosa dentro de un rango de 5 a 60 minutos. No recibirá más recordatorios dentro del intervalo establecido después de confirmarlo.

Configuración de la Alarma de Desconexión de Datos

Active la **Data Disconnection Alarm [Alarma de Desconexión de Datos]** para recibir alarmas si sus datos no se han sincronizado durante un intervalo especificado. Puede personalizar este intervalo entre 10 y 120 minutos.

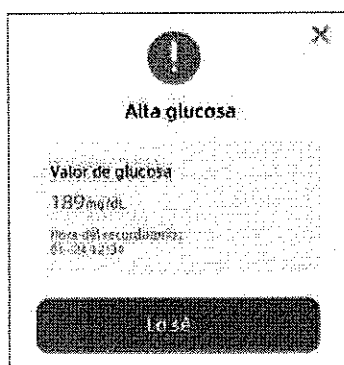
Configuración de la Alarma de Estado del Sensor

Active la **Sensor Status Alarm [Alarma de estado del sensor]** para recibir alarmas si su sensor no funciona correctamente o ha caducado.



Respuesta a Recordatorios/Alarmas

Cuando reciba un recordatorio/alarma toque **I know [Lo sé]** para confirmarlo o registra el evento que cree que puede haberla activado.

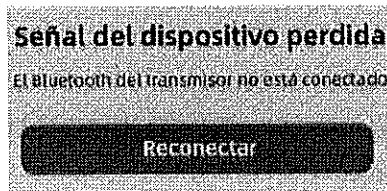


Hasta que no reconozcas los recordatorios/alarma el cuadro de alarma persistirá en la pantalla de tu aplicación. El sonido y/o la vibración se lo recordarán según el número de repeticiones que haya establecido. El sistema analiza tus lecturas GS1 ECO cada 5 minutos.

Si su Transmisor no se ha comunicado con la App temporalmente y no está recibiendo lecturas de glucosa o recordatorios recibirá una alarma de pérdida de señal. Toque **Reconnect [Reconectar]** para volver a comunicarse con su Transmisor. Si el problema persiste, póngase en contacto con nuestro Servicio de Atención al Cliente en support@sibionics.com.


DROGUERIA FARMACUO S.R.L.
FARM. MARCOS CHAVES
M.P. 17358


IF-2026-87504800-S-R-1
DROGUERIA FARMACUO S.R.L.
CUIT: 30-7105276-5
ALFONSO JAVIER MERCADO
SOCIO GERENTE
Página 22 de 48



Si no recibe recordatorios/alarmas:

Verifica lo siguiente para identificar posibles causas:

- Batería demasiado baja: Si la batería del teléfono está agotada no se obtendrán lecturas ni alarmas.
- Aplicación apagada: verifica la configuración de la aplicación para asegurarte de que esté encendida para recibir lecturas o alarmas.
- Alarmas desactivadas: Mantén la función de alarma en la aplicación activada para recibir alarmas.
- Volumen no funciona: Mantenga el volumen lo suficientemente alto como para escuchar las alarmas.
- Altavoz y vibraciones no funcionan: no escucharás ni sentirás tus alarmas verifica si están apagados o no funcionan.
- Fuera de rango: Mantenga su dispositivo de visualización a no más de 6 metros (20 pies) del Sensor sin obstáculos entre ellos para garantizar una comunicación adecuada. Si no está dentro del alcance no se obtendrán lecturas ni alarmas.
- Errores del sistema: en caso de un error del sistema indicado en la aplicación como la ausencia de lecturas error del sensor o pérdida de señal no se obtendrán lecturas ni alarmas.
- Durante el calentamiento y después de que finaliza la sesión: no se obtendrán alarmas ni lecturas durante la fase de calentamiento de hora o después de que finaliza una sesión del Sensor.

Visualización de los Registros de Recordatorio de Glucosa

- Puede ver los registros de recordatorio de glucosa baja y alta tocando 
- en la esquina superior derecha de la pantalla Monitorización o bien vaya a Profile [Perfil]> Reminder Record [Registro de Recordatorio]. Revisar y comprender tu historial de glucosa puede ser una herramienta importante para mejorar el control de tu glucosa. Trabaja con tu equipo de atención médica profesional para entender tu historial de glucosa.

ADVERTENCIA

- Si el recordatorio de glucosa alta/baja no coincide con los síntomas o expectativas utilice un valor de glucosa en sangre obtenido con una punción en el dedo y un glucómetro. Busque atención médica cuando sea necesario.


DROGUERIA FARMAQUIO S.R.L.
FARM. MARCOS CHAVES
M.P. 17356


IF-2026-87504850-APN/MDU/SRL
DROGUERIA FARMAQUIO S.R.L.
CUIT: 30-71052045-6
ALFONSO JAVIER MERCADO
SOCIO GERENTE
Página 23 de 48

- Página 24 de 48

2. Seleccione el informe que desea comprobar.
3. Toque **View Report [Ver Informe]** para generar el informe deseado.

9 Cambio de perfil de usuario

En la pantalla **Profile [Perfil]** puede editar la información de la cuenta o la configuración de su aplicación.

Vea la siguiente tabla para referencia.

Nombre del botón	Descripción
Edit Profile [Editar perfil]	Edite la información del perfil y el tipo de diabetes.
Glucose Report [Informe de Glucosa]	Compruebe los informes de lectura de glucosa y expórtelos a un archivo PDF tocando View Report [Ver Informe] .
My CGM [Mi CGM]	• Mostrar información del Sensor y del Transmisor. • Sustituya el Sensor y el Transmisor por otros nuevos tocando Unbind [Desvincular].
General Settings [Configuraciones generales]	• Ajuste la unidad de glucosa. • Active la Yesterday's Curve [Curva de Ayer] para ver la sección de la curva en tiempo real en la página de inicio.
Glucose Reminder [Recordatorio de Glucosa]	Personalice los ajustes del recordatorio.
Reminder Record [Registro de Recordatorio]	Muestra un historial de los registros de recordatorio de glucosa baja y alta.
User Manuals [Manuales de usuario]	Redirige a la página web para ver y descargar el Manual del Usuario electrónico.
About Us [Quiénes somos]	Muestra la versión y el nombre de la App, información de actualización, Email de contacto, UDI, la información del fabricante y la información del representante autorizado. Actualiza la aplicación si hay una nueva versión disponible.

Settings [Ajustes]



Toque el ícono en la esquina superior derecha de la pestaña **Profile [Perfil]** para configurar ajustes.

Marcos Chaves
DROGUERÍA FARMAQUIO S.R.L.
FARM. MARCOS CHAVES
M.P. 17356

Alfonso Javier
IF-2026-8750485
DROGUERÍA FARMAQUIO S.R.L.
CON: 30 INPA 251
ALFONSO JAVIER MENDOZA
SOCIO GERENTE

Nombre del botón	Descripción
Clear Cache [Borrar Caché]	Elimine todos los datos de glucosa del sensor almacenados en el teléfono. - Para borrar, toque Confirm [Confirmar]. Nota: Los datos no se pueden restaurar una vez eliminados. - Para cancelar, toque Cancel [Cancelar] a la izquierda del cuadro de diálogo.
Account and Security [Cuenta y Seguridad]	- Restablecer la contraseña de inicio de sesión. Siga las instrucciones en pantalla para restablecer la contraseña. - Eliminar la cuenta. Precaución: Al eliminar su cuenta se borrarán permanentemente sus datos de glucosa, la información histórica del dispositivo y los informes anteriores. Siempre puede crear una nueva cuenta para empezar de cero.
Term of Use [Condiciones de uso]	Muestra las condiciones de uso.
Privacy Policy [Política de privacidad]	Muestra la política de privacidad.
Lag Out [Cerrar sesión]	Cierra la sesión de su cuenta actual y vuelve a la página de inicio de sesión.

10 Actividades diarias

El Sistema GS1 ECO se puede utilizar durante una amplia variedad de actividades.

Actividad	Lo que necesitas saber
Dormir	Mantén el teléfono dentro de 6 metros (20 pies) del Sensor sin obstáculos (como paredes o metal) o la comunicación puede verse comprometida. Para recibir alarmas o recordatorios mientras duermes, asegúrate de que el sonido y/o la vibración estén activados en tu teléfono.
Bañarse, ducharse y nadar	El sensor es resistente al agua y se puede usar mientras te bañas, duchas o nadas. Nota: NO sumerjas el Sensor a una profundidad mayor de 1 metro (3 pies) ni por más de 40 minutos.
Otras actividades	El ejercicio intenso puede hacer que el Sensor se suelte. Protege el Sensor de golpes cuando lo uses durante el ejercicio, por ejemplo, usando el parche. Correr no afectará al rendimiento del Sensor.

11 Remoción del Sensor y Mantenimiento del Transmisor

1. Levanta el borde del adhesivo que mantiene el sensor unido a la piel. Pela lentamente lejos de la piel en un solo movimiento. Aplicar alcohol alrededor del adhesivo puede facilitar la eliminación del Sensor.

Nota: Cualquier residuo de adhesivo en la piel puede eliminarse con agua tibia y jabón o con una pequeña cantidad de alcohol isopropílico. Si experimenta molestias después de usar alcohol isopropílico enjuáguese bien con agua y consulte a un profesional de la salud si los síntomas persisten.

2. Luego de eliminar el Sensor presione firmemente el pestillo del lateral para liberar el Transmisor. Utilice un objeto puntiagudo (como el clip de seguridad del Aplicador de Sensores) para hacer palanca y sacar la batería del orificio. Limpie el Transmisor con un bastoncillo con alcohol y guárdelo para utilizarlo en el futuro. El Transmisor es reutilizable. Para instalar la batería siga las instrucciones indicadas en 4. Aplicación de su Sensor.
3. Desecha la sonda de sensor usado siguiendo las indicaciones de tu proveedor de atención médica. Consulte 76 Almacenamiento mantenimiento y eliminación del Sistema GS1 ECO

Precaución

El sensor se puede llevar durante un máximo de 14 días. Al final del período de uso el sensor dejará de actualizar los datos de glucosa y debe retirarse según las instrucciones.

12 Reemplazar tu sensor

El sensor se detiene automáticamente después del período de uso de 14 días y debe ser reemplazado. Además reemplaza la sonda del sensor en caso de irritación o molestias en el sitio de aplicación.

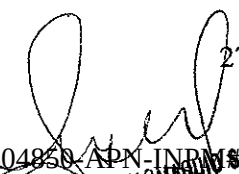
Al aplicar una nueva sonda de sensor sigue las instrucciones en 4. Aplicación de su sensor y 5. Emparejar su Sensor para Recibir Lecturas de Glucosa.

Sustituya el Transmisor cuando alcance los 18 meses de vida útil o cuando se detecte que está roto y deteriorado. No lo repare usted mismo ni lo sustituya por un dispositivo que no forme parte de este sistema. Tras sustituir un nuevo Transmisor escanee el código QR del nuevo Transmisor con la App para conectarlo a su dispositivo de visualización.

Precaución

- Si el sensor se afloja o la sonda del sensor sale de la piel es posible que no se obtengan lecturas o se obtengan lecturas inexactas y bajas. Verifica que el sensor no se haya soltado. Si se ha soltado retíralo y aplica uno nuevo.
- Cuando coloque un nuevo Sensor asegúrese de que el Transmisor está equipado con una nueva batería de litio desechable y conecte inmediatamente el Sensor a su dispositivo móvil. De lo contrario, la batería de litio desechable podría agotarse antes de que finalice el periodo de uso del


DROGUERIA FARMAQUIO S.R.L.
FARM. MARCOS CHAVES
M.P. 17356


27
IF-2026-87504850-APN-INPM-ANMAT
DROGUERIA FARMAQUIO S.R.L.
CUT. 30-71000045-6
ALFONSO JAVIER MERCADO
SOCIO GERENTE
Página 27 de 48

Sensor.

- Puede ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente de SiSensing en support@sibionics.com o comprar pilas de botón CRI 025 por su cuenta para sustituirlas. No utilice pilas de otros modelos no especificados. Los datos no se perderán durante la sustitución de las baterías.
- Retire la batería si no va a utilizar el Transmisor durante un periodo prolongado.
- Las baterías usadas pueden agotarse durante el uso y desconectar el Bluetooth del Sensor. Sustituya la batería cuando la aplicación indique que tiene poca carga.
- El Transmisor es para uso individual y no debe compartirse.

13 Desinstalación de la aplicación

1. Toca y mantén presionado el icono en el escritorio del teléfono.
2. Selecciona **Remove App [Eliminar aplicación]** o emergente.  en el menú emergente.
3. Alternativamente selecciona Settings [Configuración] > App [Aplicación] > App Manager [Administrador de aplicaciones] selecciona la aplicación y desinstala.

14. Decisiones de tratamiento

Colabore con su equipo profesional de atención médica para elaborar un plan para manejar su diabetes que incluya cuándo utilizar la información del Sistema para tomar las decisiones de tratamiento. También debería hablar con su equipo profesional de atención médica sobre los mejores momentos para verificar su glucosa.

Advertencia:

El Sistema puede sustituir las pruebas de glucosa en sangre excepto en las situaciones que se mencionan a continuación. Estos son los momentos en los que es necesario realizar una prueba de glucosa en sangre antes de decidir qué hacer o qué decisión de tratamiento tomar ya que las lecturas del Sensor pueden no reflejar con precisión los niveles de glucosa en sangre:

- No hay número y/o no hay flecha
- Los síntomas no coinciden con las lecturas:

7/10/74
DROGUERIA FARMAQUIO S.R.L.
FARM. MARCOS CHAVES
M.I. 17356

 28

SOCIEDAD FARMACIA S.R.L.

CUIT 30-1486703-9

ALFONSO JAVIER REVOCANDO

SOCIO GERENTE

INPM#ANMAT

Realice una prueba de glucosa en sangre si considera que sus lecturas de glucosa no son correctas o no coinciden con cómo se siente. No ignore los síntomas que puedan deberse a niveles bajos o altos de glucosa.

Si usted es el cuidador preste atención a los momentos en que los síntomas de la persona a la que cuida no coinciden con las lecturas de glucosa de su Sensor. Cuando los síntomas no concuerdan con las lecturas realice una prueba de glucosa en sangre y proceda con el tratamiento basado en ese resultado.

Cuando lo que siente no coincide con la lectura de su sensor use su glucómetro para tratar la situación incluso si tiene un número y una flecha. Por ejemplo, no se siente bien, pero las lecturas de sus sensores indican que está dentro del rango.

Tomar las decisiones de tratamiento

Antes de comenzar a utilizar el Sistema para tomar las decisiones de tratamiento asegúrese de tener un buen entendimiento de cómo funciona el Sistema para su cuerpo. Continúe utilizando su glucómetro para tomar las decisiones de tratamiento hasta que se sienta cómodo con la información que recibe de su Sistema.

Tomar una decisión sobre el tratamiento no significa únicamente administrar insulina. Las decisiones de tratamiento también pueden incluir aspectos como ingerir carbohidratos de acción rápida comer o incluso no hacer nada y verificar nuevamente más tarde.

Controle su glucosa con frecuencia para observar cómo los carbohidratos los medicamentos el ejercicio las enfermedades o los niveles de estrés afectan las lecturas de glucosa de su Sensor. La información que obtenga puede ayudarle a determinar por qué a veces su glucosa sube demasiado o baja demasiado y cómo prevenir que esto ocurra en el futuro.

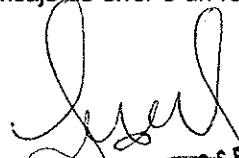
Consulte con su equipo profesional de salud acerca del funcionamiento de su insulina. Cuanto más comprenda acerca de su insulina incluyendo cuánto tiempo tarda en comenzar a actuar y cuánto dura en su cuerpo es más probable que tome mejores decisiones de tratamiento.

Familiarizarse con el Sistema podría llevar días semanas o incluso meses. Cuanto más revise las lecturas del Sistema con un glucómetro mejor comprenderá cómo le funciona el Sistema. Después de verificar su nivel de glucosa utilice toda la información que aparece en la pantalla para tomar una decisión sobre qué hacer o qué tratamiento elegir. Recuerde que nunca debe tomar una decisión sobre el tratamiento basándose únicamente en la Flecha de tendencia de glucosa. Colabore con su equipo profesional de atención médica para elaborar un plan para manejar su diabetes que incluya cuándo utilizar la información del Sistema para tomar las decisiones de tratamiento.

Precaución:

Cuando no hay un número de Glucosa actual como cuando recibe un mensaje de error o un resultado


DROGUERÍA FARMAQUIO S.R.L.
FARM. MARCOS CHAVES
M.P. 17356

29

IF-2026-87507850-FA-MAQUIO S.R.L.
DROGUERÍA FARMAQUIO S.R.L.
CUT. 30-710023-01-E
ALFONSO JAVIER MERCADO
SOCIO GERENTE
Página 29 de 48

bajo o alto no dispone de suficiente información para tomar una decisión de tratamiento. Realice una prueba de glucosa en sangre y trate en función de ese resultado.

No confíe en las lecturas de glucosa del sensor que considere incorrectas o que no coincidan con lo que esperaría según su actividad reciente. Por ejemplo, en caso de que haya cenado pero olvidado tomar insulina antes de comer sería de esperar que su glucosa esté alta. Si su lectura de glucosa es baja entonces no coincide con su actividad reciente por lo tanto no la utilice para tomar decisiones de tratamiento. No tome decisiones sobre el tratamiento si considera que las lecturas de glucosa de su Sensor son incorrectas. Realice una prueba de glucosa en sangre y trate en función de ese resultado.

Puede haber ocasiones en las que sus síntomas no coincidan con las lecturas de glucosa de su Sensor. Por ejemplo, si se siente tembloroso sudoroso y mareado estos son síntomas que generalmente experimenta cuando tiene un nivel bajo de glucosa pero su lectura de glucosa está dentro de su rango objetivo. Cuando los síntomas no concuerdan con las lecturas realice una prueba de glucosa en sangre y proceda con el tratamiento basado en ese resultado. No pase por alto los síntomas que podrían deberse a niveles bajos o altos de glucosa en sangre.

Su equipo médico profesional puede ayudarle a comprender cuándo es acertado optar por no hacer nada y volver a verificar más tarde como decisión de tratamiento. Por ejemplo, si su glucosa está alta y sigue subiendo su primer instinto podría ser administrar más insulina para reducir su glucosa. Sin embargo, dependiendo de cuándo tomó insulina por última vez o de su actividad reciente la decisión de tratamiento correcta podría ser no hacer nada y verificar de nuevo más tarde. No tome una dosis de corrección dentro de un plazo de 2 horas desde su dosis de comida. Esto puede dar lugar a un "apilamiento de insulina" y a niveles bajos de glucosa.

Los valores de glucosa del sensor que se basan en los niveles de glucosa del líquido intersticial pueden diferir de los niveles de glucosa en sangre (mediciones por punción digital) especialmente durante momentos en los que su glucosa en sangre está cambiando rápidamente. Si las lecturas de glucosa y las alarmas del Sistema no coinciden con sus síntomas o expectativas utilice un valor de glucosa en sangre obtenido mediante punción en el dedo con un glucómetro para tomar la decisión sobre el tratamiento para la diabetes.

Determinar la cantidad de insulina de acción rápida que se debe administrar para distintas comidas y situaciones puede resultar complicado. Consulte con su equipo profesional de atención médica para analizar las diferentes situaciones y determinar qué podría ser lo más adecuado para usted.


DROGUERÍA FARMAQUIO S.R.L.
FARM. MARCOS CHAVES
M.P. 17358


DROGUERÍA FARMAQUIO S.R.L.
CUI: 30-71002145-5
ALFONSO JAVIER MERCADO
SOCIO GERENTE

15. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Causa(s) posible(s)	Solución
El sensor no se adhiere a la piel.	El sitio no está libre de suciedad, aceite, cabello o sudor.	1. Retira el sensor. 2. Limpie el sitio con agua y jabón y luego limpie con una gasa de alcohol. Espere a que el alcohol se seque antes de aplicar el Sensor. 3. Aplica un nuevo sensor siguiendo las instrucciones en 4. <i>Aplicando tu Sensor</i>. Considera afeitar el sitio, evita usar lociones antes de la inserción y aplica un nuevo sensor en el brazo no dominante.
Irritación en la piel en el sitio de aplicación del sensor.	Costuras u otras prendas o accesorios restrictivos que causan fricción en el sitio.	Asegúrate de que nada roce en el sitio.
	Puede que seas sensible al material adhesivo.	Si la irritación es donde el adhesivo toca la piel, comunícale con tu profesional de la salud para identificar la mejor solución.
La lectura de glucosa no se actualiza.	El teléfono no está lo suficientemente cerca del sensor.	Asegúrese de que el teléfono esté dentro de 6 metros (20 pies) del Sensor e intente emparejar el Sensor para obtener una lectura de glucosa.
	El sensor está demasiado caliente o demasiado frío.	Muévete a un lugar donde la temperatura esté entre 9°C (41°F) y 40°C (70°F) y vuelve a vincular el Sensor en unos minutos.

Marcos
DROGUERIA FARMAQUIO S.R.L.
FARM. MARCOS CHAVES
M.P. 17356

Alfonso
DROGUERIA FARMAQUIO S.R.L.
CUT. 30-714240-4
ALFONSO JAVIER ESCOBADO
SOCIO GERENTE

31

IF-2026-87504850-APN-INPM#ANMAT

- Almacene los Aplicador de Sensores en un lugar fresco y seco. No lo almacene en un coche estacionado en un día caluroso o en el congelador.

PRECAUCIÓN

Antes de cada uso compruebe si el envase del Aplicador de Sensores está abierto o dañado. Si lo está sustitúyalo por uno nuevo.

Inspeccione el Transmisor en busca de grietas daños o signos de envejecimiento. Si encuentra alguno deje de utilizarlo inmediatamente y sustitúyalo por uno nuevo.

Mantenimiento

El sistema no tiene piezas reparables. El mantenimiento del software se proporciona mediante actualizaciones de software.

Eliminación del Sistema

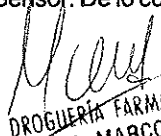
Diferentes regiones tienen diferentes requisitos para desechar dispositivos electrónicos (Transmisor) y piezas que han estado en contacto con fluidos corporales o sangre (Aplicador de Sensores). El sensor no debe desecharse mediante la recolección municipal de residuos. La recopilación separada de residuos de equipos eléctricos y electrónicos está ordenada en la Unión Europea por la Directiva 2012/19/UE. En condiciones normales el Transmisor puede utilizarse durante al menos 18 meses. Luego de la fecha de caducidad deseche el Transmisor como residuo de equipo electrónico.

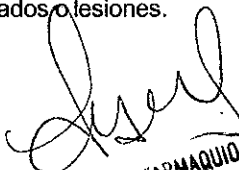
Antes de desechar el Aplicador de Sensores realiza las siguientes operaciones:

- Cubre el Aplicador de Sensores con la tapa y vuelve a colocar el clip de seguridad.
- Consulta a la autoridad local de gestión de residuos para obtener instrucciones sobre cómo desechar los aplicadores de sensores en un lugar designado para la colección de objetos punzantes.

ADVERTENCIA

- El sensor utilizado contiene una sonda de sensor desechable que está en contacto con el líquido intersticial durante el uso. La sonda de sensor es de un solo uso. La reutilización de la sonda de sensor puede causar daño a la sonda del sensor lecturas inexactas de glucosa e irritación o infección en el sitio de aplicación.
- Luego de retirar la batería de litio del Sensor éste no debe incinerarse. Batería puede explotar al ser incinerada.
- El Aplicador de Sensores es de un solo uso. Contiene una sonda del Sensor en su interior tras su aplicación. NO intente retirar la sonda del Sensor del Aplicador de Sensores ni limpiar o esterilizar la sonda del Sensor. De lo contrario pueden ocurrir resultados no deseados o lesiones.


DROGUERIA FARMAQUIO S.R.L.
FARM. MARCOS CHAVES
M.P. 17356


DROGUERIA FARMAQUIO S.R.L. 33
IF-2026-87504850
ALFONSO SOCIO GERENTE
CADO
N-INPM#ANMAT

17. Compatibilidad Electromagnética (EMC)

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El sistema está destinado para su uso en el entorno electromagnético como se describe en la siguiente tabla. Es responsabilidad del cliente o usuario asegurarse de que el sistema se utilice en este entorno.

Prueba de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Sistema utiliza energía de radiofrecuencia (RF) solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El Sistema es adecuado para su uso en todos los establecimientos, excepto en entornos domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece edificios de uso doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	no corresponde	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de destellos IEC 61000-3-3	no corresponde	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema está destinado para su uso en el entorno electromagnético como se describe en la siguiente tabla. Es responsabilidad del cliente o usuario asegurarse de que el sistema se utilice en este entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC/EN 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV de contacto ±2 kV, ±4 kV; ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV de contacto ±2 kV, ±4 kV; ±8 kV, ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.

[Firma]
DROGUERIA FARMAQUID S.R.L.
FARM. MARCOS CHAVES
M.D. 17353

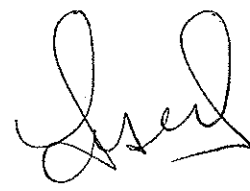
[Firma]

34

IF-2026-8730-ANMAQUID S.R.L.
UNOQUEROS 1851-24-APN-INPM#ANMAT
CUIT: 30-7162464-1
ALFONSO JAVIER MENCADO
SOCIO GERENTE
Página 34 de 48

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC/EN 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: orientación
Transientes eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	no corresponde	no corresponde
Sobretensiones IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV línea a línea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV línea a tierra	no corresponde	no corresponde
Dips e interrupciones de voltaje IEC 61000-4-11	0 %, 70 %, 0 % de U_i	no corresponde	no corresponde
Campo magnético de frecuencia de energía (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno doméstico, comercial o hospitalario típico.
Nota: U_i es el voltaje de la red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.			


 DROGUERÍA FARMAQUIO S.R.L.
 FARM. MARCOS CHAVES
 M.P. 17356


 DROGUERÍA FARMAQUIO S.R.L.
 ALFONSO JAVIER ESCOBEDO
 SOCIO GERENTE

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC/EN 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: orientación
RF conducido IEC 61000-4-6	150 kHz a 80 MHz 3V ISM y bandas de radioaficionados entre 150 kHz y 80 MHz 6V	no corresponde	no corresponde

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC/EN 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: orientación
RF radiado IEC 61000-4-3	80 MHz a 2700 MHz 10 V/m 385 MHz 27 V/m 450MHz 28V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9 V/m 810MHz, 870MHz, 910MHz 28V/m 1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m 2450MHz 28V/m 5240MHz, 5500MHz, 5785MHz 9 V/m	10 V/m, 80% AM a 1 kHz 27 V/m PM a 18 Hz 28 V/m FM $\pm$ 5 kHz de desviación a 1 kHz de onda sinusoidal 9V/m PM a 217Hz 28V/m PM a 18 Hz 28V/m PM a 217Hz 28V/m PM a 217Hz 9V/m PM a 217Hz	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 80 MHz a 2,5 GHz

P es la clasificación de potencia máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y de la distancia de separación recomendada en metros (m).

Las intensidades de campo de los transmisores fijos de R $\diamond$ determinadas por un estudio de sitio electromagnético deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.

Puede ocurrir interferencia en las cercanías del equipo marcado con el siguiente símbolo: 

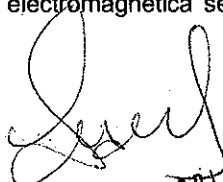
Nota 1

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

Nota 2

Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.


DROGUERIA FARMACUO S.R.L.
FARM. MARCOS CHAVES
M.P. 17356


36
IF-2026-8750-1000 FARMACUO S.R.L.
DROGUERIA FARMACUO S.R.L.
CUIT: 30747100-1
ALFONSO JAV. S.R.L.
SOCIO GERENTE

Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones RF

y el Sistema

El Sistema está destinado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario del Sistema puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y el Sistema, según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima clasificada del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz No corresponde	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	No corresponde	0,12	0,23
0,1	No corresponde	0,38	0,73
1	No corresponde	1,2	2,3
10	No corresponde	3,8	7,3
100	No corresponde	12	23

Para transmisores con una potencia de salida máxima no listada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la clasificación de potencia máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 1

A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

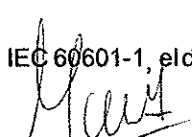
Nota 2

Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras objetos y personas.

18. Especificación Técnica

Clasificación

Según la norma IEC 60601-1, el dispositivo se clasifica de la siguiente manera:


DROGUERIA FARMAQUIO S.R.L.
FARM. MARCOS CHAVES
M.P. 17356



DROGUERIA FARMAQUIO S.R.L.
37
ALFONSO JAVIER
SOCIO GERENTE

IF-2026-87504850-APN-INPM#ANMAT

- Alimentado internamente.
- Partes aplicadas de tipo BF.
- Equipo ordinario.
- Equipo no adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable.
- Operación continua.
- IP28

Especificaciones del Sensor

Parámetro	Especificaciones
Modelo	GS1 -P2
Vida útil del sensor	14 días
Método de análisis de glucosa del sensor	Sensor electroquímico amperométrico
Precisión	dentro de ± 15 mg/dl o $\pm 15\%$ en concentraciones de glucosa
Rango de lectura de glucosa del sensor	40 mg/dL a 450 mg/dL
Tamaño del sensor	35 mm x 24,4 mm x 5,9 mm
Peso del sensor	5,67 g
Fuente de alimentación del sensor	Una batería de litio de 3,0 V (CR1 025)
Memoria del sensor	Hasta 14 días
Temperatura de operación	5°C (41°F) a 40°C (704°F)
Vida útil del Aplicador de Sensores	18 meses
Vida útil del transmisor	18 meses
Temperatura de transporte, almacenamiento del	2° (35,6°F) a 30°C (86°F) / -20° (-4°F) a 60° (740°F)

Parámetro	Especificaciones
Transmisor/ Aplicador de Sensores	

[Firma]
DROGUERIA FARMACU S.R.L.
FARM. MARCOS CHAVES
M.P. 17356

[Firma]

38

IF-2026-8750485-1
DROGUERIA FARMACU S.R.L.
 CUIT: 30-7231-1
ALFONSO JAVIER M. CADO
SOCIO GERENTE

Humedad relativa de operación y almacenamiento	10% a 90%, sin condensación
Presión atmosférica de operación y almacenamiento	70 kPa a 106 kPa
Resistencia al agua y protección contra ingreso del sensor	IP28: Protegido contra la inserción de objetos grandes con un diámetro no inferior a 12,5 mm y los efectos de la inmersión continua en agua durante 40 minutos Nota: Los requisitos IP28 sólo pueden cumplirse cuando la sonda del Sensor y el Transmisor están correctamente ensamblados entre sí.
Humedad relativa de transporte del Aplicador de Sensores y del Transmisor	10% a 90%, sin condensación
Esterilización del Aplicador de Sensores	Estéril por radiación
Banda de frecuencia	2402 - 2480 MHz
Ancho de banda	±2 MHz
Potencia de salida máxima	4 dBm (2,5 mW)
Modulación	GFSK
Rango de comunicación de datos	6 metros (20 pies)

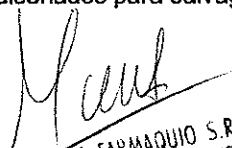
Calidad de servicio (Q o S)

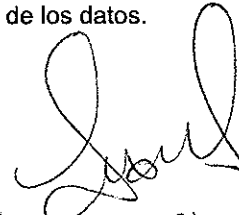
- Comunicación inalámbrica del sensor

El sensor y la aplicación se conectan a través de una red BLE. El sensor envía datos de glucosa y alarmas relacionadas con el sistema a la aplicación. El sensor y la aplicación verifican la integridad de los datos recibidos después de la transmisión inalámbrica. La calidad de la conexión cumple con la Especificación Bluetooth v S.O. La aplicación está diseñada para aceptar solo comunicaciones de radiofrecuencia (RF) de Sensores reconocidos y emparejados.

- Medidas de seguridad

A menos que se desactive la aplicación se comunica regularmente con el servidor en la nube. La aplicación y la comunicación entre la aplicación y el servidor en la nube están protegidas por varios mecanismos diseñados para salvaguardar la integridad y confidencialidad de los datos.


DROGUERIA FARMAQUIO S.R.L.
FARM. MARCOS CHAVES
M.P. 17356


IF-2026-8750-ARMAQUIO S.R.L.
DROGUERIA FARMAQUIO S.R.L.
ALFONSO
SOCIO GERENTE

Transmisor SIBIONICS GS1 ECO

Página 40 de 48

- Almacenamiento y Manipulación
- Almacene a temperaturas entre -20°C (-4°F) y 60°C (74°F).
- Almacena entre el 0% y el 90% de humedad relativa.
- No coloque el Transmisor cerca o apilado con otros dispositivos electrónicos.

Eliminación

Luego de la fecha de caducidad, deseche el Transmisor como residuo de equipo electrónico. Consulte la Guía del usuario para obtener información sobre cómo desechar el Transmisor.

Símbolos de la etiqueta

- El sistema debe ser retirado antes de someterse a una Resonancia Magnética (RM) o una tomografía computarizada (TC).
- El sistema no debe usarse con sistemas de dosificación automática de insulina (AID), incluidos los sistemas de bucle cerrado y de suspensión de insulina.
- El sensor no debe ser insertado en un lugar donde existan quemaduras graves en la piel, quemaduras solares, heridas, úlceras o cicatrices quirúrgicas.
- El sistema no está destinado para pacientes con lesiones cutáneas graves en todo el cuerpo, como eczema extenso, cicatrices extensas, tatuajes extensos, dermatitis herpética, edema severo y psoriasis.

Advertencia

No seguir las instrucciones de uso del Transmisor SIBIONICS GS1 ECO puede resultar en la falta de detección de un evento grave de hipoglucemia o hiperglucemia y/o en la toma de decisiones de tratamiento que pueden causar lesiones.

Precaución

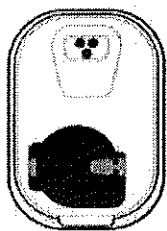
No emplee un Transmisor que haya caducado.

El transmisor contiene piezas pequeñas que pueden ser peligrosas si se ingieren.

Consulte la Guía del usuario o la Inserción del Producto para obtener más instrucciones de seguridad.

Descripciones

El Transmisor SIBIONICS GS1 ECO CGM incluye componentes electrónicos que envían la señal a la aplicación. Al abrir el paquete, verifique que el Transmisor esté presente y sin daños.



Transmisor

Recibe los datos de glucosa y los transmite a su App.

Almacenamiento y Manipulación

Almacene a temperaturas entre -20°C y 60°C.

Almacena entre el 10% y el 90% de humedad relativa.

Handwritten signature
DROGUERÍA FARMAQUIO S.R.L.
FARM. MARCOS CHAVES
M.P. 17336

Handwritten signature

DROGUERÍA FARMAQUIO S.R.L.
ALFONSO J. FARMAQUIO
SOCIO GERENTE
IF-2026-87504850-APN-INPM#ANMAT

No coloque el Transmisor cerca o apilado con otros dispositivos electrónicos.

Eliminación

Luego de la fecha de caducidad, deseche el Transmisor como residuo de equipo electrónico.

Consulte la Guía del usuario para obtener información sobre cómo desechar el Transmisor.

Símbolos de la etiqueta

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Consulte el manual de instrucciones/libro.		Fabricante
	Límite de temperatura		Número de serie
	Fecha de fabricación		Manténgase alejado de la lluvia
	No apto para RM		Radiación electromagnética no ionizante
	Pieza aplicada tipo BF		Precaución

	Número de referencia		Identificador único del dispositivo
	Dispositivo médico		Marca CE
	Limitación de humedad		Fecha de caducidad
	Símbolo general para recuperación/reciclaje		Importador
	Frágil, manipular con cuidado		Hacia arriba
	Indica el grado de protección proporcionado por el recinto según IEC 60601-1		Mantener alejado de la luz solar
	Residuos de Equipos Eléctricos y Electrónicos (RAEE): Siga la Directiva 2012/19/UE de la Unión Europea para la eliminación de productos.		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso		
	Corriente continua		
	Consulte las instrucciones de uso o revise las instrucciones electrónicas de uso		

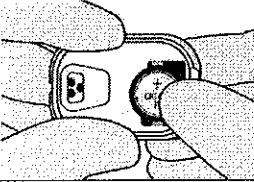
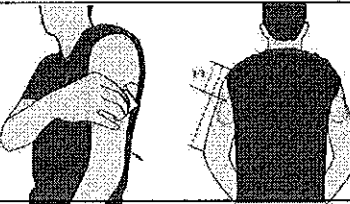
Ensamble y aplique el sensor

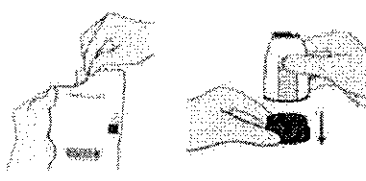
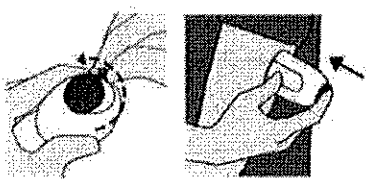
Nota: La batería, el Aplicador de Sensores y el par-che (opcional) no están incluidos en el paquete del transmisor.

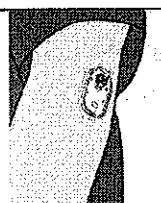
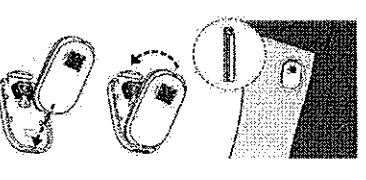
Puede obtener estos artículos de un Kit de Aplicador de Sensores o un Kit de Sensor

Marcos
DROGUERIA FARMAQUIO S.R.L.
FARM. MARCOS CHAVES
M.P. 17356

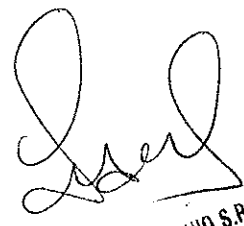
Alfonso
DROGUERIA FARMAQUIO S.R.L.
ALFONSO JAVIER PINO
SOCIO GERENTE
IF-2026087504850-4 PN-ICADO
INPM#ANMAT

	
Desembale el Transmisor y la batería. Introduzca con cuidado la batería con el polo positivo hacia arriba en el portabaterías del Transmisor. Luego, de la instalación, un punto verde parpadeará en el Transmisor durante unos instantes.	Aplique los sensores solo en la parte posterior del brazo superior. Evite áreas con cicatrices, lunares, esdríjulas o bultos. Limpie el sitio de aplicación.

	
Retire el envoltorio del Aplicador de Sensores, retire el Aplicador de Sensores y, a continuación, retire con cuidado la tapa del mismo en posición vertical.	Presione el clip de seguridad y retire el Aplicador de Sensores. Coloque el Aplicador de Sensores en el sitio de aplicación. Sujete el Aplicador de Sensores recto contra el brazo y presione firmemente su botón de activación.

	
Separe suavemente el Aplicador de Sensores de su cuerpo. Presione los bordes de la cinta adhesiva para evitar que la sonda del sensor se suelte. Nota: La aplicación de la sonda de sensor puede causar moretones o sangrado. En caso de hemorragia persistente, retire el sensor y póngase en contacto con su profesional sanitario.	Instale el Transmisor en la sonda del Sensor y, a continuación, presione hacia abajo hasta que encaje en su sitio. Cuando oiga un "click", el Transmisor estará bien instalado. Nota: Cada vez que utilice un nuevo Sensor, asegúrese de que el Transmisor está emparejado con una batería de litio nueva y conéctelo a su dispositivo rápidamente para evitar que la carga de la batería se agote. Para evitar que se desprenda, puede utilizar un parche para fijar el Sensor.

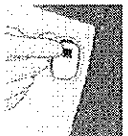

DROGUERÍA FARMAQUIO S.R.L.
FARM. MARCOS CHAVES
M.P. 17356


DROGUERÍA FARMAQUIO S.R.L.
CUT. 307742045-5
ALFONSO JARAMILA
SOCIO GERENTE

43

IF-2026-87504850-APN-INPM#ANMAT

Desmonte y mantenga el Transmisor

1		Después de usarlo durante 14 días, levante el borde adhesivo del Sensor y despegúelo lentamente. Aplicar alcohol alrededor del adhesivo puede facilitar la eliminación del Sensor.
2		Luego de eliminar el Sensor, presione firmemente el pestillo del lateral para liberar el Transmisor. Utilice un objeto puntiagudo (como el clip de seguridad del Aplicador de Sensores) para hacer palanca y sacar la batería del orificio. Limpie el Transmisor reutilizable con un bastoncillo con alcohol y guárdelo para utilizarlo en el futuro. Nota: Deseche la sonda de sensor usado siguiendo las indicaciones de tu proveedor de atención médica.

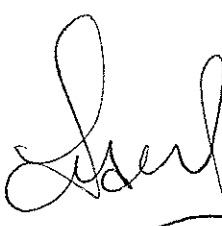
Kit aplicador: Esterilizado por Radiación

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Director Técnico: Farm. Marcos D. Chaves M.P. 17.356

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- -2763-8.


DROGUERIA FARMAQUIO S.R.L.
FARM. MARCOS CHAVES
M.P. 17356


DROGUERIA FARMAQUIO S.R.L.
CUIT: 30-71-42845-5
ALFONSO JAVIER MERCADO
SOCIO GERENTE

ROTULO
SISTEMA DE MEDICION CONTINUA DE GLUCOSA
SIBIONICS
GS1 ECO

Importado por:

Droguería Farmaquío S.R.L.

Avenida Centenario N° 2751 (EX 1271), Quilmes, Provincia de Buenos Aires
Argentina.

Fabricado por:

Shenzhen SiSensing Co., Ltd.

Room 901, Building 1, Gaoshi Jiulongshan Technology Park,
No. 26 Shijing Road, Fumin Community, Fucheng Street, Longhua District,
518110 Shenzhen, Guangdong, República Popular de China
support@sibionics.com

Sistema de Medición Continua de Glucosa

SIBIONICS

GS1 ECO

KIT APLICADOR DE SENSOR

N° de serie: Ver el producto

Vencimiento: Ver producto

Contenido:

- 1 Transmisor
- 1 Aplicador de sensores ((Incluye sensor de glucosa de un solo uso)
- 1 Bolsa de accesorios (batería de litio)
- 1 Parche
- 1 Inserción del Producto

De un solo uso – No reutilizar.

Alerta de glucosa alta/baja

Datos en Tiempo Real en la App vía Bluetooth

IP28 Resistente al Agua y al Polvo

Monitorización continua las 24 horas durante un máximo de 14 días

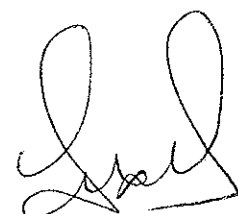
Para obtener más información, consulta las instrucciones de uso.

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso:

Transporte y guarde el paquete del sensor y el aplicador a temperaturas entre 2°C y 30°C.

Humedad Relativa entre 10%-90%


DROGUERÍA FARMAQUIO S.R.L.
FARM. MARCOS CHAVES
M.P. 17356


DROGUERÍA FARMAQUIO S.R.L.
CUT: 30-71-02049-5
ALFONSO JAVIERA MERCADO
SOCIO GERENTE
45

IF-2026-87504850-APN-INPM#ANMAT

No Apto para RM

Pieza aplicable tipo BF

No utilizar si el embalaje está dañado.

Ver la Guía de Usuario que acompaña al producto antes de utilizar.

Indicación de uso

El Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa (CGM) está indicado para su uso en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o 2. El Sistema CGM es un dispositivo de monitorización continua de glucosa en tiempo real. El Sistema CGM también está destinado a reemplazar las pruebas de punción digital para las decisiones de tratamiento de la diabetes, incluidas las dosis de insulina.

Su prescripción para niños (de 3 a 12 años) se limita a aquellos que están bajo la supervisión de un cuidador que tenga al menos 18 años de edad. El cuidador es responsable de gestionar o asistir al niño en la gestión de la aplicación y el sensor, así como de interpretar o ayudar al niño a interpretar las lecturas de glucosa del sensor.

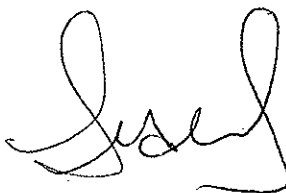
Método de esterilización del sensor: Esterilizado por radiación.

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Director Técnico: Farm. Marcos D. Chaves MP 17.356

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2763-8.


DROGUERIA FARMAQUIO S.R.L.
FARM. MARCOS CHAVES
M.P. 17356


DROGUERIA FARMAQUIO S.R.L.
CUIT: 30-71-62345-5
ALFONSO JAVIER MERCADO
SOCIO GERENTE

**SISTEMA DE MONITOREO CONTINUO DE GLUCOSA
SIBIONICS
GS1 ECO
TRANSMISOR**

Importado por:

Droguería Farmaquío S.R.L.
Avenida Centenario N° 2751 (EX 1271), Quilmes, Provincia de Buenos Aires
Argentina.

Fabricado por:

Shenzhen SiSensing Co., Ltd.
Room 901, Building 1, Gaoshi Jiulongshan Technology Park,
No. 26 Shijing Road, Fumin Community, Fucheng Street, Longhua District,
518110 Shenzhen, Guangdong, República Popular de China
support@sibionics.com

**Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa
SIBIONICS**

GS1 ECO

TRANSMISOR

N° de Serie:

Contenido:

1 Transmisor

1 Guía Rápida del Transmisor

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso:

Transporte y almacene entre -20°C y 60°C.

Humedad Relativa entre 10%-90%

No Apto para RM

Reutilizable

Pieza aplicable tipo BF

Radiación electromagnética no ionizante.

IP28

No utilizar si el embalaje está dañado.

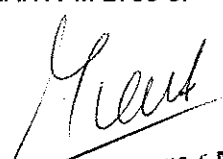
Descartar siguiendo la normativa local.

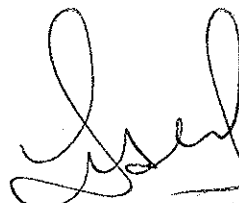
Ver la Guía de Usuario que acompaña al producto antes de utilizar.

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Director Técnico: Farm. Marcos D. Chaves MP 17.356

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2763-8.


DROGUERÍA FARMAQUIO S.R.L.
FARM. MARCOS CHAVES
M.P. 17356


DROGUERÍA FARMAQUIO S.R.L.
CUT. 30-71.42045-5
ALFONSO JAVIEN
SOCIO GERENTE

47

IF-2026-87504850-APN-INPM#ANMAT

Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa
SIBIONICS
GS1 ECO
Parche

Importado por:

Drogueria Farmaquio S.R.L.
Avenida Centenario N° 2751 (EX 1271), Quilmes, Provincia de Buenos Aires
Argentina.

Fabricado por:

Shenzhen SiSensing Co., Ltd.
Room 901, Building 1, Gaoshi Jiulongshan Technology Park,
No. 26 Shijing Road, Fumin Community, Fucheng Street, Longhua District,
518110 Shenzhen, Guangdong, República Popular de China
support@sibionics.com

Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa
SIBIONICS

GS1 ECO

Parche

Contenido:

1 parche.

N° de lote:

Vencimiento:

De un solo uso. No reutilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso:

Almacenar entre 2°C y 30°C

Humedad Relativa entre 10% y 90%

No utilizar si el embalaje está dañado.

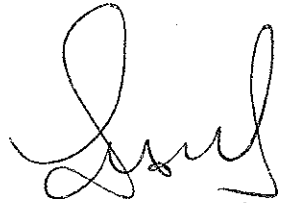
Esterilizado por radiacion

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Director Técnico: Farm. Marcos D. Chaves MP 17.356

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2763-8.


DROGUERIA FARMAQUIO S.R.L.
FARM. MARCOS CHAVES
M.P. 17356


DROGUERIA FARMAQUIO S.R.L.
CUIT: 30-71062346-5
ALFONSO JAVIER MERCADO
SOCIO GERENTE

48

IF-2026-87504850-APN-INPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-87504850-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 9 de Septiembre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 76593

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 48 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.09 10:32:18 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.09 10:32:19 -03:00