“PROYECTO DE ROTULOS”

mySugr Bolus Calculator

mySugr Bolus Calculator:

- Importador: Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica). Otto Krause 4211, Tortuguitas, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
- Fabricante real: mySugr GmbH. Trattnerhof 1/5 OG - 1010 Wien – AUSTRIA
- Condición de Uso: Uso sin prescripción.
- Director Técnico: Roberta Mele Mazza
- Autorizado por ANMAT: PM-740-883
- Fecha de Vencimiento:
- Lote:

República Argentina
A.N.M.A.T. PM-740-883
Importado por:
Productos Roche S.A.Q. e I.
(División Diagnóstica).
Otto Krause 4211, (CP1667)
Bs As, Arg.
Dir. Tec.: Farm. R. Mele Mazza.
Uso sin Prescripción

Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
División Diagnóstica
DT & APODERADA LEGAL

IF-2025-44688272-APN-INPM#ANMAT

PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

Producto: "*MySugr Bolus Calculator*"

Manual del usuario de la Calculadora de Bolos mySugr

Version: 3.0.20_iOS - 2023-10-16

1 Indicaciones de uso

1.1 Uso previsto

El uso previsto de la Calculadora de bolos mySugr, como una funcionalidad de la app Diario mySugr, es gestionar la diabetes insulinodependiente mediante el cálculo de una dosis de insulina de bolo o ingesta de carbohidratos basándose en los datos de terapia del paciente. Antes de utilizarla, el usuario previsto debe configurarla con parámetros de objetivo de glucemia, ratio de carbohidratos e insulina, factor de corrección de insulina y tiempo de acción de insulina específicos del paciente proporcionados por el personal sanitario responsable. Para el cálculo, además de los parámetros de configuración, el algoritmo utiliza valores de glucemia actuales, la ingesta de carbohidratos planificada y la insulina activa actual, que se calcula en base a las curvas de acción de insulina del tipo de insulina respectivo.

1.2 ¿Para quién es la Calculadora de Bolos?

La Calculadora de bolos mySugr está diseñada para usuarios:

- diagnosticados con diabetes insulinodependiente
- de 18 años de edad o más
- tratados con insulina humana de acción corta o análogo de insulina de acción rápida
- sometidos a una terapia intensificada de insulina en forma de múltiples inyecciones diarias (MID) o con infusión subcutánea continua de insulina (ISCI)
- bajo la supervisión de un médico o equipo de personal sanitario
- física y mentalmente capaces de gestionar de manera independiente su tratamiento para la diabetes
- capaces de utilizar hábilmente un smartphone

1.3 Entorno de uso

Como aplicación móvil, la Calculadora de bolos mySugr se puede utilizar en cualquier entorno en el que el usuario utilice habitualmente un smartphone de modo seguro.

2 Contraindicaciones

2.1 Condiciones para el cálculo de bolos

La Calculadora de bolos mySugr no puede utilizarse si:

- la glucemia del usuario está por debajo de 20 mg/dL o 1,2 mmol/L
- la glucemia del usuario está por encima de 500 mg/dL o 27,7 mmol/L
- el tiempo de la entrada de registro que contiene los datos de entrada para el cálculo es superior a 15 minutos

2.2 Restricciones de insulina

La Calculadora de bolos mySugr solo debe utilizarse con los tipos de insulina que figuran en la lista de los ajustes de la app y, en particular, no debe utilizarse con insulina de acción prolongada ni combinada.

La Calculadora de bolos mySugr se tiene que configurar y utilizar con un único tipo de insulina. Con este dispositivo no está permitido el uso de varios tipos de insulina.

3 Advertencias

3.1 La Calculadora de Bolos mySugr no sustituye al asesoramiento médico profesional

La Calculadora de bolos mySugr se utiliza como ayuda en el tratamiento de la diabetes, pero no puede sustituir la visita a tu médico o equipo de personal sanitario. Seguirás necesitando un control profesional y regular de tus valores de hemoglobina glicosilada. Tú eres responsable de la gestión personal continua de tu glucemia, independientemente del uso de la Calculadora de bolos mySugr.

La revisión y la optimización de los parámetros de la Calculadora de bolos mySugr deberían llevarse a cabo durante las visitas regulares al médico.

3.2 Para que la Calculadora de bolos mySugr funcione correctamente debes introducir datos correctos

La Calculadora de bolos mySugr se basa en la exactitud de la información introducida. No funcionará correctamente si introduces un valor inexacto de glucemia o de carbohidratos o si te equivocas al introducir un factor de tratamiento. Es tu responsabilidad verificar la dosis de insulina recomendada así como aplicar tu mejor criterio basándote en tu experiencia personal.

3.3 La Calculadora de bolos mySugr es más precisa cuando se utiliza con la glucemia actual

La recomendación de bolo puede obtenerse sin un valor actual de glucemia; sin embargo, por tu seguridad no se recomienda esta opción. El cálculo de la dosis de insulina sin los valores actuales de glucemia aumenta el riesgo de hipoglucemia (glucemia baja) e hiperglucemia (glucemia alta). Por favor, consulta esta opción y sus riesgos con el personal sanitario que te atiende.

3.4 La Calculadora de Bolos mySugr no puede evaluar circunstancias específicas

La Calculadora de bolos mySugr no puede evaluar ni compensar circunstancias tales como la influencia del estrés, enfermedades o actividades en tu tratamiento diario. Estas circunstancias individuales pueden afectar a la dosis de insulina requerida y tienen que monitorizarse y ajustarse, según sea necesario, para tu tratamiento individual.

3.5 Actualizaciones recomendadas

Para garantizar el funcionamiento seguro y óptimo de la Calculadora de bolos mySugr se recomienda instalar las actualizaciones de software en cuanto estén disponibles.

3.6 Seguridad del smartphone y mantenimiento

Para mejorar la seguridad al utilizar la Calculadora de bolos mySugr y asegurar que solo tú tienes acceso a ella, es necesario que tengas un método de autenticación (mecanismo de desbloqueo) instalado en tu smartphone para la configuración inicial de la Calculadora de bolo mySugr y para actualizar los ajustes. Recomendamos que elijas una contraseña segura u otro método de autenticación seguro y que no compartas tu contraseña con personas no autorizadas.

Es aconsejable que solo permitas que las aplicaciones de confianza obtengan permiso para los servicios del sistema.

Para asegurar la correcta utilización de la Calculadora de bolos mySugr, se aconseja no utilizar la aplicación en un smartphone con la pantalla dañada o rota.

Para garantizar la integridad y la seguridad, la calculadora de bolos no debería utilizarse en smartphones rooteados o en los que se haya instalado un Jailbreak.

3.7 La Calculadora de bolos mySugr es solo para uso personal

La configuración y el uso de la Calculadora de bolos mySugr son solo para tu uso personal. No compartas la Calculadora de bolos mySugr con otras personas con diabetes para solicitar recomendaciones de bolo, incluso si las condiciones de la terapia son similares, ya que esto podría provocar

Farm. ROBERTA MICELI MAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A.C e I.
División Diagnóstico
DT & APODERADA LEGAL

graves daños a tu salud.

4 Instalación

La Calculadora de bolos mySugr es una extensión del Diario mySugr. Descárgate el Diario mySugr de la Apple App Store o de la Google Play Store. Para instrucciones más detalladas sobre la instalación y el uso del Diario mySugr, consulta el manual del usuario del Diario mySugr.

5 Cálculo

5.1 Activación

Para empezar, abre la pantalla de nueva entrada en el Diario mySugr seleccionando el botón "+" (figura 1). Importa o introduce manualmente tu valor de glucemia y/o de carbohidratos y toca el botón "Calcular" en el campo Calculadora de bolos (figura 2).

Para cada bolo importado hay una nueva entrada de "Insulina (bolo)" con la fecha, la hora y el número de unidades administradas. El número de unidades se visualiza dentro de un recuadro como se muestra a continuación.

Figura 1: Abrir una pantalla de entrada nueva

Figura 2: Tocar el botón "Calcular"

En algunas ubicaciones, la primera vez que utilices la Calculadora de bolos mySugr te pediremos que la desbloquees introduciendo el código de activación que te ha proporcionado el personal sanitario (figuras 3 y 4). Si no te pedimos un código de activación, podrás continuar y configurar tu Calculadora de bolos mySugr.

Figura 3: Código de activación en la hoja de protocolo (dependiendo de tu ubicación)

Figura 4: Desbloquear la calculadora de bolos (dependiendo de tu ubicación)

IMPORTANTE: Puedes añadir/eliminar campos o cambiar el orden de los campos en tu pantalla de entrada mediante el botón "Personalizar celdas" del Diario mySugr (figura 5).

Toca el símbolo del ojo para mostrar/ocultar celdas (figura 6). Ten en cuenta que esta función puede influir en lo que verás en la pantalla de entrada. Si "Insulina (comida)" e "Insulina (corrección)" están escondidas, la Calculadora de bolos mySugr también estará escondida. Nota: "Insulina (comida)" e "Insulina (corrección)" están agrupadas y no pueden desplazarse por separado.

Figura 5: Personalizar celdas

Figura 6: Mostrar/ocultar celdas

5.2 Configuración

Para usar la Calculadora de bolos mySugr, debes configurar una contraseña, una ID táctil o una ID facial en tu teléfono para garantizar que solamente tú puedas configurar o cambiar tus ajustes de la calculadora de Bolos. Antes de poder recibir recomendaciones de bolos te haremos algunas preguntas sobre tus ajustes personales.

5.2.1 Definiciones importantes y valores predeterminados

Insulina activa: Insulina que se encuentra actualmente en el cuerpo trabajando para reducir la glucemia. Esta cantidad no incluye la insulina que está actuando para compensar la ingesta de carbohidratos. Tampoco incluye la insulina basal.

Intervalo ideal: Niveles de glucemia inferior y superior aceptables en ayunas o antes de una comida (valor predeterminado: 80–130 mg/dL o 4,4–7,2 mmol/L).

Hipoglucemia: Ajuste por debajo del cual el nivel de glucemia se considera hipoglucémico (valor predeterminado: 70 mg/dL o 3,9 mmol/L). En esta situación recibirás una recomendación para que comas una cantidad apropiada de carbohidratos.

Tiempo de retardo: Tiempo tras el cual se espera que la insulina comience a reducir los niveles de glucemia en el cuerpo (valor predeterminado: 60 minutos).

Tiempo de acción: Tiempo total en que se espera que la insulina esté reduciendo eficazmente el nivel de glucemia (valor predeterminado: 4 horas y 30 minutos).

Bolo máximo: Cantidad máxima de insulina que se puede administrar de una sola vez. Sirve como medida de seguridad contra bolos demasiado grandes no intencionados al pedirte una confirmación adicional (valor predeterminado: 25 U).

Incrementos de insulina: Cantidad de unidades (U), habitualmente 0,1 U, 0,5 U o 1 U, con la que se ajusta tu dosis de insulina (valor predeterminado: 1 U).

Subida tras la comida: El aumento máximo del nivel de glucemia que se puede tolerar después de una comida sin necesidad de un bolo corrector adicional (valor predeterminado: 75 mg/dL o 4,2 mmol/L).

IMPORTANTE: Estos ajustes influirán en cómo se calcula tu dosis de insulina y, como imaginarás, es muy importante que sean correctos. Por favor, no decidas tus ajustes sin consultar antes con tu médico o personal sanitario.

Para asegurar que los ajustes de la Calculadora de bolos mySugr se adapten a tu terapia de diabetes, te pediremos que revises tus ajustes cada tres meses.

5.2.2 Ajustes dependiendo de la hora

Para definir tus ajustes para cada período de tiempo:

Farm. ROBERTA BELLOMAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I.
División Diagnóstico
DT & APODERADA LEGAL

- Selecciona "Dependiendo de la hora" (iOS, figura 7a) o activa "Ajuste dependiendo de la hora" (Android, figura 7b) durante la configuración
- Selecciona el período de tiempo e introduce o edita el valor adecuado
- Repite para cada período afectado, ya que cada período de tiempo termina cuando comienza el siguiente

Figura 7a: Cambiar a ajustes dependiendo de la hora (iOS)

Figura 7b: Cambiar a ajustes dependiendo de la hora (Android)

IMPORTANTE: Consulta siempre al personal sanitario sobre las medidas que debes tomar (si las hay) cuando utilices varios períodos de tiempo y viajes a una zona horaria diferente.

5.3 Calcular

5.3.1 Recibir recomendaciones de bolo

Para calcular un bolo de insulina sigue estos pasos:

1. Crea una nueva entrada
2. Introduce tu valor de glucemia actual y/o ingesta de carbohidratos prevista
3. Toque el botón "Calcular"
4. Confirma que no te has administrado insulina recientemente para recibir el resultado del cálculo basado en tus ajustes y en tus entradas de registro (más información en 5.5. Insulina activa).

Figura 8: Introducir tus datos

Figura 9: Seleccionar "Calcular"

Recomendación de bolo sin introducir valor de glucemia
Es posible recibir una recomendación de bolo sin introducir un valor de glucemia actual. La cantidad de bolo recomendada solo reflejará la insulina necesaria para la comida o los carbohidratos que introduzcas.

Nota: Utilizar un resultado de glucemia garantizará que recibas la recomendación de bolo más precisa.

Recomendación de bolo con resultado hipoglucémico
Si tu glucemia está por debajo de tu límite de hipoglucemia definido, no recibirás ninguna recomendación de insulina. En lugar de ello, recibirás una recomendación para comer una cantidad calculada de carbohidratos para aumentar la glucemia hasta tu intervalo ideal. Para mayor exactitud, registra en tu entrada la cantidad de carbohidratos que consumirás realmente.

Insulina de corrección negativa
Cuando el valor de glucemia está por encima de tu límite de hipoglucemia y por debajo del límite inferior de tu intervalo ideal, la Calculadora de bolos mySugr puede calcular una cantidad de insulina de corrección negativa. Este valor negativo se tiene en cuenta en la corrección para la comida si tienes previsto comer.

5.4 Confirmar

Es posible que la recomendación no se ajuste a tus hábitos de terapia o como te sientes actualmente. Esta es la razón por la que siempre puedes descartar o aceptar una recomendación, manteniendo el control de tu terapia y asegurándote de que tu Diario mySugr sea lo más exacto posible.

Normalmente, el resultado del cálculo es:

- una dosis de insulina cuando tu glucemia es demasiado alta; el campo del resultado se muestra en color turquesa (figuras 10a y 10b)
- una ingesta de carbohidratos cuando es probable que sufras una bajada de azúcar (hipo) sin carbohidratos adicionales. En este caso el campo del resultado se muestra en color amarillo (figuras 11a y 11b)

Para confirmar o descartar la recomendación:

- Pulsa el botón "Aceptar" si estás de acuerdo con el resultado sugerido. Los valores calculados se dividirán automáticamente en las líneas "Insulina (comida)" e "Insulina (corr.)", en base a las entradas proporcionadas (nivel de glucemia y/o carbohidratos). Si deseas ajustar las cantidades de insulina después de pulsar el botón "Aceptar", puedes editarlas manualmente (figuras 10b y 11b).
- Pulsa el botón "Descartar" si crees que la recomendación no se ajusta a tu estado actual o a tus hábitos de terapia. Esta acción simplemente cerrará la sección de la Calculadora de bolos mySugr para que puedas añadir manualmente tus valores de insulina en las líneas de "Insulina (comida)" e "Insulina (corr.)".

Figura 10a: Recomendación de insulina de bolo

Figura 10b: Editar recomendación de insulina

Figura 11a: Recomendación de carbohidratos

Figura 11b: Editar recomendación de carbohidratos

Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I.
División Diagnóstico
DT & APODERADA LEGAL

IMPORTANTE: La Calculadora de bolos mySugr ofrece sugerencias sobre la dosis de insulina basadas en la información que tú introduces. Si la información que introduces es incorrecta o incompleta, la dosis de insulina sugerida no será exacta. Además, ten en cuenta que el cálculo no toma en consideración factores como estrés, actividad física, enfermedades u otros factores que pueden influir en tu glucemia.

5.5 Insulina activa

La Calculadora de bolos mySugr también calcula continuamente tu insulina activa. Para ello se basa en las últimas dosis de insulina que has registrado como insulina de corrección y en tus ajustes personales para la duración del tiempo de acción de la insulina. Nota: La insulina activa no incluye la insulina que está actuando para compensar la ingesta de carbohidratos. Tampoco incluye la insulina basal.

El valor de insulina activa se mostrará con cada cálculo como parte de la fórmula de cálculo en la pantalla de información. Para leer esta información sobre tu insulina (activa) y tus inyecciones anteriores mientras utilizas la Calculadora de bolos mySugr, pulsa el botón "i" en iOS (figuras 12a y 12b) o "Detalles" en Android (figuras 12c y 12d).

Figura 12a: Mostrar información del cálculo de bolo durante la recomendación (iOS)

Figura 12b: Mostrar información del cálculo de bolo después de aceptar una recomendación (iOS)

Figura 12c: Mostrar información del cálculo de bolo durante la recomendación (Android)

Figura 12d: Mostrar información del cálculo de bolo después de aceptar una recomendación (Android)

5.6 Guardar

Pulsa "Guardar" para memorizar tu entrada (figura 13). Al guardar la entrada, la dosis de insulina confirmada (comida y corrección) o la sugerencia de carbohidratos se guardará en los campos correspondientes en el Diario mySugr.

Nota: Ten en cuenta que los bolos correctores y los bolos de comida se guardarán y visualizarán por separado en el Diario mySugr. Tu valor de insulina activa solo es accesible durante el cálculo del bolo y no se guardará ni visualizará en el Diario mySugr.

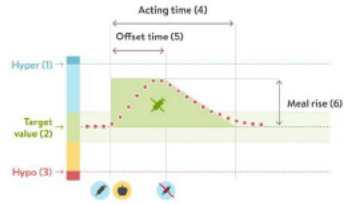
Figura 13a: Guardar una entrada (navegación superior)

Figura 13b: Guardar una entrada (botón)

5.7 Explicaciones de parámetros adicionales

5.7.1 Definiciones avanzadas

Los siguientes factores ayudan a garantizar que la Calculadora de bolos mySugr no recomiende un segundo bolo para un evento de glucemia, p. ej., ingesta de alimentos o un nivel alto de glucemia que ya ha sido cubierto por un bolo de insulina anterior.



Bolo	Comida	Bolo no requerido
Valor de glucemia actual		
Valor de glucemia permitido: Subida tras la comida		
1: Hiperglucemia; 2: Valor objetivo; 3: Hipoglucemia; 4: Tiempo de acción; 5: Tiempo de retardo; 6: Subida tras la comida		

Diagrama 1

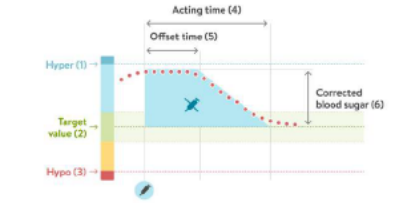
Subida tras la comida
Después de una comida, los niveles de glucemia suelen aumentar considerablemente incluso en personas que no tienen diabetes. Dependiendo del tipo de comida, tu nivel de glucemia puede alcanzar un máximo aproximadamente una hora después de la comida y volver a su nivel original después de una o dos horas más. Es un proceso normal y la Calculadora de bolos mySugr lo tiene en cuenta usando "Subida tras la comida".

La línea de puntos muestra cómo puede cambiar tu nivel de glucemia después de un bolo de carbohidratos (diagrama 1). La Calculadora de bolos mySugr tolera un aumento del nivel de glucemia dentro del "rango de subida tras la comida" (verde) sin calcular un bolo corrector adicional. Cuando introduces una cantidad de carbohidratos, el ajuste "Subida tras la comida" se añade al objetivo de glucemia. La duración de la subida tras la comida (la anchura de la zona verde) está determinada por el "Tiempo de retardo" y el "Tiempo de acción".

El valor de glucemia permitido actualmente tiene en cuenta los siguientes factores:

Farm. ROBERTA MICHELE MOZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I.
División Diagnóstico
DT & APODERADA LEGAL

- El límite superior del "Intervalo ideal" para tu "Bloque de tiempo" actual
- Valores de glucemia que fueron tolerados como una "Subida tras la comida" y que han tenido un bolo de carbohidratos que todavía sigue activo (tiempo de acción)
- La reducción esperada de tu nivel de glucemia debido al efecto de la insulina durante el "Tiempo de acción" (la disminución entre el fin del "Tiempo de retardo" y el fin del "Tiempo de acción")
- Oscilaciones más allá del "Valor objetivo" que han tenido un bolo corrector que sigue activo (tiempo de acción)



Bolo	Comida	Bolo no requerido
Valor de glucemia actual		
Valor de glucemia permitido: Glucemia corregida		

1: Hiperglucemia; 2: Valor objetivo; 3: Hipoglucemia; 4: Tiempo de acción; 5: Tiempo de retardo; 6: Glucemia corregida

Diagrama 2

Tiempo de acción
El tiempo de acción es el período durante el cual la insulina administrada como un bolo sigue siendo efectiva. Es todo el tiempo en el cual se tiene en cuenta el aumento de glucemia después de un bolo de carbohidratos o un bolo corrector. La Calculadora de bolos mySugr no recomendará un bolo corrector para este tiempo si tu nivel de glucemia actual es menor que el nivel de glucemia cubierto por el bolo anterior (subida tras la comida o una glucemia alta corregida).

Para elegir el valor correcto, debes conocer la siguiente información tras consultar con el personal sanitario que te atiende:

- El límite superior del "Intervalo ideal" para tu "Bloque de tiempo" actual
- Valores de glucemia que fueron tolerados como una "Subida tras la comida" y que han tenido un bolo de carbohidratos que todavía sigue activo (tiempo de acción)
- La reducción esperada de tu nivel de glucemia debido al efecto de la insulina durante el "Tiempo de acción" (la disminución entre el fin del "Tiempo de retardo" y el fin del "Tiempo de acción")
- Oscilaciones más allá del "Valor objetivo" que han tenido un bolo corrector que sigue activo (tiempo de acción)

Tiempo de retardo
El tiempo de retardo es el tiempo que transcurre antes de que la insulina empiece a reducir los niveles de glucemia. Después del tiempo de retardo, tu nivel de glucemia debería descender debido a la insulina, y al finalizar el tiempo de acción debería regresar al nivel objetivo. El tiempo de retardo tiene que ser de al menos 45 minutos, y el valor máximo estará limitado por el tiempo de acción que elijas. Consulta al personal sanitario que te atiende cuál es el tiempo de retardo adecuado para ti.

Solo bolo corrector
La Calculadora de bolos mySugr siempre compara tu resultado de glucemia con el intervalo ideal permitido actualmente, y no solo con el valor ideal para el bloque de tiempo actual. En el diagrama 2 de arriba puedes ver un ejemplo: El primer bolo corrector permanece activo durante el tiempo de acción (la anchura de la zona azul). Si el valor medido está dentro del valor de glucemia permitido actualmente (la altura de la zona azul), no se calculará ningún bolo corrector nuevo.

5.7.2 Base matemática para los cálculos de bolos

A continuación se muestran las fórmulas y principios más importantes que la Calculadora de bolos mySugr utiliza para calcular tu bolo.

$$\text{Bolo carbohidratos} = \text{Ingesta carbohidratos} \times \left(\frac{\text{Insulina}}{\text{Carbohidratos}}\right)$$

$$\text{Bolo corrector} = \left(\text{Glucemia actual} - \text{Glucemia permitida actualmente}^{*}\right) \times \left(\frac{\text{Insulina}}{\Delta\text{Glucemia}^{**}}\right)$$

Por lo general, un bolo corrector se calcula solo si tu valor actual de glucemia está por encima del límite de advertencia de hipoglucemia y fuera del intervalo ideal. Además, tiene que estar por encima del valor de glucemia permitido actualmente. Solo los bolos correctores mayores de 0 desencadenarán un tiempo de acción.

* Valor de glucemia permitido actualmente = el valor de glucemia utilizado en el cálculo de un bolo corrector, teniendo en cuenta los ajustes del bloque de tiempo (valor medio del intervalo ideal), comidas activas actualmente (subida tras la comida) y bolos correctores activos actualmente (insulina activa).

** Δ Glucemia = la diferencia entre el nivel de glucemia actual y el nivel de glucemia ideal.

6 Desactivación

La Calculadora de bolos mySugr puede desactivarse (o reactivarse) en los ajustes del Diario mySugr. Ve a "Más/Ajustes de la calculadora de bolos" (iOS) o "Más/Cuenta & ajustes/Ajustes" (Android) y desactiva la Calculadora de bolos mySugr mediante el interruptor "Usar la calculadora de bolos" (figura 14).

Figura 14: Desactivar la calculadora de bolos

Para desinstalar el Diario mySugr, consulta el manual del usuario del Diario mySugr.

7 Seguridad de los datos

Tus datos están seguros con nosotros. Damos la máxima importancia a este punto (también somos usuarios de mySugr). La Calculadora de bolos mySugr es un producto sanitario registrado (Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios) y lleva el símbolo CE. Esto significa que cumple los estándares más exigentes sobre seguridad de datos y fiabilidad.

Para más información, consulta nuestra política de privacidad en nuestros Términos y condiciones.

8 Resolución de problemas / Asistencia

8.1 Resolución de problemas

Cuidamos de ti. Por eso tenemos a personas diabéticas que responderán a tus preguntas, preocupaciones e inquietudes.

Para la solución rápida de problemas, visita nuestra página de FAQs

8.2 Asistencia

Farm. ROBERTA MICHELE MAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A.C.e I.
División Diagnóstica
DT & APODERADA LEGAL

Si tienes preguntas sobre mySugr, necesitas ayuda con la Calculadora de bolos mySugr o el Diario mySugr, o notas errores o problemas, por favor contáctanos inmediatamente escribiendo a support@mysugr.com.

También nos puedes llamar al:
+1 (855) 337-7847 (sin cargos en EE. UU.)
+44 800-011-9897 (sin cargos en UK)
+43 720 884555 (Austria)
+49 32 211 001999 (Alemania)

En caso de que ocurra algún incidente grave relacionado con el uso de este producto sanitario, ponte en contacto con el servicio de atención al cliente de mySugr y con la autoridad competente de tu localidad.

9 Fabricante

mySugr GmbH
Trattnerhof 1/5 OG
A-1010 Viena, Austria

Teléfono:
+1 (855) 337-7847 (sin cargos en EE. UU.)
+44 800-011-9897 (sin cargos en RU)
+43 720 884555 (Austria)
+49 32 211 001999 (Alemania)

E-Mail: support@mysugr.com

Directora general: Elisabeth Koelbel
Número de registro del fabricante: FN 376086v
Jurisdicción: Juzgado de lo Mercantil de Viena, Austria
Número de IVA: ATU67061939

2023-10-16

Versión del manual del usuario 3.0.20 (es)

CE
0123

10 Información del país

10.1 Australia

Patrocinador australiano:
Roche Diabetes Care Australia
2 Julius Avenue
North Ryde NSW 2113

10.2 Brasil

Titular del registro/notificación: Roche Diabetes Care Brasil Ltda.
CNPJ: 23.552.212/0001-87
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691 - 2° andar - Várzea de Baixo - São Paulo/SP - CEP: 04730-903 - Brasil
Servicio de atención al cliente: 0800 77 20 126
www.accu-chek.com.br
Reg. ANVISA: 81414021706

10.3 Suiza

CH-REP
Roche Diabetes Care (Schweiz) AG
Forrenstrasse 2
CH-6343 Rotkreuz

Información Regulatoria Argentina:

A.N.M.A.T. PM-740-883
Importado por: Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).
Otto Krause 4211, (CP1667). Bs As, Arg.
Dir. Tec.: Farm. R. Mele Mazza.
Uso sin Prescripción

Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I.
División Diagnóstica
DT & APODERADA LEGAL

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2025-44688272-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Abril de 2025

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO PRODUCTOS ROCHE S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.04.29 10:02:44 -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: 2025.04.29 10:02:45 -03:00