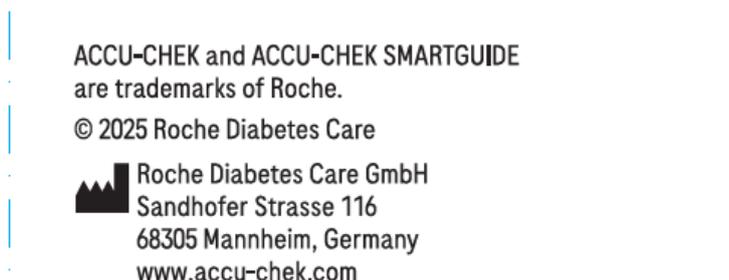


PROYECTO DE ROTULOS:

- Aplicación Accu-Chek SmartGuide

2.1. *La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;*



Fabricante: Roche Diabetes Care Inc. 9115 Hague Road Indianapolis, Indiana 46250. Estados Unidos

Importador: ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A. Otto Krause N° 4.650, Dock 25, Área Promoción El Triángulo, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires. Argentina.

2.2. *La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;*

Nombre del producto: APP ACCU-CHEK SMARTGUIDE

ACCU-CHEK®
SmartGuide



2.3. *Si corresponde la palabra 'estéril';*

No aplica.

2.4. *El código del lote precedido por la palabra 'lote' o el número de serie según proceda;*

No aplica.

2.5. *Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;*

No aplica.

2.6. *La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;*

No aplica.


Farm. Lucia Eterovich Bourdieu
Directora Técnica
Roche Diabetes Care Argentina S.A.

2.7. *Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;*

No aplica.

2.8. *Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;*

2.9. *Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;*



2.10. *El método de esterilización, si corresponde.*

No aplica.

2.11. *Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;*

2.12. *Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.*

Director Técnico: Farmacéutica LUCÍA ETEROVICH BOURDIEU, MP N° 21.808.

Autorizado por ANMAT PM-2276-20


Fam. Lucía Eterovich Bourdieu
Directora Técnica
Roche Diabetes Care Argentina S.A.

PROYECTO DE ROTULOS:

- Aplicación Accu-Chek® SmartGuide Predict

2.1. *La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;*



Fabricante: Roche Diabetes Care Spain SL. Avinguda de la Generalitat, 166-08174
Sant Cugat del Vallés, Barcelona. España.

Importador: ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A. Otto Krause N° 4.650, Dock
25, Área Promoción El Triángulo, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires. Argentina.

2.2. *La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el
producto médico y el contenido del envase;*

Nombre del producto: APP ACCU-CHEK SMARTGUIDE PREDICT

ACCU-CHEK®
SmartGuide Predict



2.3. *Si corresponde la palabra 'estéril';*

No aplica.

2.4. *El código del lote precedido por la palabra 'lote' o el número de serie según
proceda;*

No aplica.

2.5. *Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual
deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;*

No aplica.

2.6. *La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;*

No aplica.


Farm. Lucia Eterovitch Bourdieu
Directora Técnica
Roche Diabetes Care Argentina S.A.

2.7. *Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;*

No aplica.

2.8. *Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;*

2.9. *Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;*



2.10. *El método de esterilización, si corresponde.*

No aplica.

2.11. *Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;*

2.12. *Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.*

Director Técnico: Farmacéutica LUCÍA ETEROVICH BOURDIEU, MP N° 21.808.

Autorizado por ANMAT PM-2276-20


Farm. Lucía Eterovich Bourdieu
Directora Técnica
Roche Diabetes Care Argentina S.A.

INSTRUCCIONES DE USO:

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.

Datos técnicos de la app Accu-Chek SmartGuide.

Nombre del producto: App Accu-Chek SmartGuide.

Para obtener más información sobre el nombre del producto, toca en Menú > Información del producto.

Tipo de app: Aplicación para dispositivos móviles.

Versión de la app: Para obtener más información sobre la versión de la app que estás utilizando, toca en Menú > Información del producto.

Sistemas operativos compatibles:

La app solo está disponible para sistemas operativos específicos. Utiliza la app solo si el sistema operativo es compatible con la app.

Para obtener la información más reciente sobre los sistemas operativos compatibles y sus versiones, toca en <https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>.

Dispositivos móviles compatibles:

Solo puedes descargar la app si el dispositivo móvil es compatible con la versión iOS o Android necesaria para su funcionamiento.

Para obtener la información más reciente sobre dispositivos móviles compatibles, toca en <https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>.

Plataformas compatibles:

Accu-Chek Care: Conecta al personal sanitario y a las personas con diabetes a la perfección.

2.3. La palabra "estéril", si corresponde.

No aplica. Aplicación para dispositivos móviles.

2.6. La indicación que el producto médico es de un solo uso, si corresponde.

No aplica. Aplicación para dispositivos móviles.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

No aplica. Aplicación para dispositivos móviles.

2.8. Las instrucciones especiales para la operación y/o uso de los productos médicos.

Utilización de la app:

Requisitos previos para utilizar la app:

Suministros necesarios:

- Necesitas un dispositivo Accu-Chek SmartGuide, que se compone de un aplicador y un sensor. Ten especialmente en cuenta toda la información de seguridad incluida en el prospecto suministrado con el dispositivo.
- Para ejecutar la app necesitas un dispositivo móvil con un sistema operativo iOS o Android.

Para obtener más información sobre dispositivos móviles compatibles, toca en

<https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>.

Cuentas necesarias:

- Para descargar la app en dispositivos iOS necesitas un ID de Apple.
- Para descargar la app en dispositivos Android necesitas una cuenta de Google.
- Para configurar la app necesitas una cuenta Accu-Chek.
- Para crear una cuenta Accu-Chek necesitas una dirección personal de correo electrónico.

Requisitos del sistema:

Solo podrás utilizar la app si se cumplen los requisitos del sistema. Toca en <https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html> para ver los requisitos del sistema.

Antes de actualizar tu dispositivo móvil a una versión más reciente del sistema operativo, asegúrate de que la app es compatible con la nueva versión del sistema operativo. En caso de duda, consulta la lista de dispositivos compatibles: <https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>. Si todavía necesitas asistencia, ponte en contacto con el servicio de atención al cliente.

Instalar y desinstalar la app

- Instalar la app

Cuando utilices tu dispositivo móvil con la app, tu dispositivo móvil pasa a formar parte de un sistema electromédico. Consulta el capítulo Información general de seguridad.

Para instalar la app no se necesitan conocimientos especiales.

1 Escanea el código QR que encontrarás en el envase del dispositivo Accu-Chek SmartGuide con la app de cámara de tu dispositivo móvil. Si no puedes escanear el código QR, ve a <https://go.roche.com/smartguideapp>.

Serás redirigido a la página de descarga adecuada para tu dispositivo móvil.

2 Instala la app siguiendo las instrucciones de tu dispositivo móvil.

Has instalado la app en tu dispositivo móvil.

- Desinstalar la app

NOTA

Al desinstalar la app se eliminarán todos los datos de MCG recopilados por ella.

Ten en cuenta que tus datos de MCG se envían siempre a tu cuenta Accu-Chek mientras utilizas la app.

Dispositivos iOS

1 Toca en y mantén pulsado el icono de la app.

2 Toca en Eliminar app.

3 Toca en Eliminar app y después en Eliminar para confirmar.

Has desinstalado la app.

Dispositivos Android

1 Toca en Play Store.

2 Toca en el icono del perfil en la esquina superior derecha.

3 Toca en Gestionar aplicaciones y dispositivos > Gestionar.

4 Toca en el icono de la app.

5 Toca en Desinstalar.

Has desinstalado la app.

- Iniciar y cerrar la app

Iniciar la app

Toca en el icono de la app en tu dispositivo móvil para iniciar la app.

NOTA

Los dispositivos Android muestran una notificación de la app en la barra de notificaciones mientras la app se esté ejecutando.

- Cerrar la app

No se recomienda cerrar la app. Si cierras la app, esta dejará de recibir valores de glucosa de tu sensor.

Si necesitas cerrar la app, procede de la siguiente manera:

1 Empieza por visualizar todas las apps que se están ejecutando en tu dispositivo móvil.

2 Desliza el dedo fuera de la pantalla para cerrar la app.

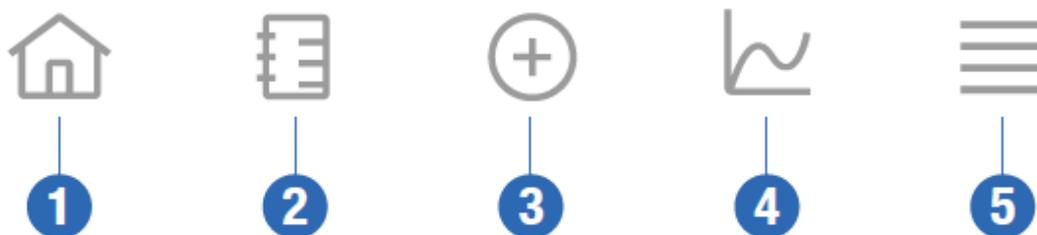
La app se cerrará.

- Elementos de navegación

Los siguientes elementos de navegación se muestran en la parte superior de la pantalla.

- Toca en para regresar a la pantalla anterior.
- Toca en para cerrar una pantalla.

Los siguientes elementos de navegación se muestran en la parte inferior de la pantalla.



1 Icono Inicio: toca en él para acceder a la pantalla de inicio.

2 Icono Diario: toca en él para acceder al diario y navegar por las entradas del diario existentes.

3 Icono Añadir entrada: toca en él para añadir una nueva entrada a tu diario.

4 Icono Gráficos: toca en él para acceder a los gráficos y estadísticas de tus datos de MCG.

5 Icono Menú: toca en él para acceder a más opciones del menú como, por ejemplo, Ajustes del sensor,

Ajustes de terapia o Ajustes de la app.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

ADVERTENCIA

Riesgo de decisiones terapéuticas incorrectas

No hagas estimaciones ni suposiciones sobre datos de MCG que falten. Estimar o suponer cómo son los datos de MCG que faltan puede llevar a decisiones terapéuticas erróneas, como por ejemplo las relacionadas con las dosis de insulina.

Si faltan datos de MCG, asegúrate de que la app está configurada correctamente y de que tu sensor y tu dispositivo móvil están conectados. Para obtener más información sobre cómo configurar correctamente la app y tu sensor, consulta el capítulo Primeros pasos. Si no estás seguro de si la app o el sensor funcionan correctamente, utiliza un método alternativo para medir tu glucosa y ponte en contacto con el servicio de atención al cliente.

ADVERTENCIA

Riesgo de daños graves

La modificación de los componentes o el incumplimiento de las instrucciones de uso pueden impedir que la app funcione según lo previsto.

Lee y sigue cuidadosamente las instrucciones de uso.

PRECAUCIÓN

Riesgo de daños graves

Solo el personal sanitario puede realizar cambios en la gestión de tu diabetes o en la terapia general.

Si tienes preguntas sobre tu terapia, consulta al personal sanitario que te atiende.

PRECAUCIÓN

Riesgo de datos de MCG no disponibles

Es posible que la app no siempre pueda mostrar los valores de glucosa. Aquí hay dos ejemplos:

- Si la pila de tu dispositivo móvil está descargada.
- Si pierdes tu dispositivo móvil.

Asegúrate de tener acceso a métodos alternativos para medir tu glucosa.

PRECAUCIÓN

Riesgo de valores de calibración incorrectos

Por ejemplo, los niños u otras personas podrían añadir accidentalmente valores de calibración. Los valores de calibración incorrectos pueden afectar negativamente a los datos de MCG proporcionados por el sensor. Sigue las instrucciones de protección de datos para evitar que terceros accedan a la app.

Consulta el apartado Protección de acceso.

PRECAUCIÓN

Riesgo de daños graves

Los dispositivos móviles no son productos sanitarios específicos. Utiliza únicamente dispositivos móviles compatibles con la app. Consulta el capítulo Datos técnicos de la app Accu-Chek SmartGuide. No utilices la app en dispositivos móviles que no sean compatibles o hayan sido manipulados. En caso de duda, ponte en contacto con el

PRECAUCIÓN

Riesgo de decisiones terapéuticas incorrectas

Ten siempre a mano métodos alternativos para medir tu glucosa. Si pierdes tu dispositivo móvil o en caso de avería del sistema, cambia a un método alternativo para medir tu glucosa.

Para obtener información sobre las condiciones ambientales de tu dispositivo móvil, consulta las instrucciones de uso de tu dispositivo móvil o del sistema operativo de tu dispositivo móvil.

Cualquier usuario que conecta equipo médico adicional a equipos electromédicos configura un sistema médico y es, por lo tanto, responsable de garantizar que el sistema cumple los requisitos normativos para sistemas electromédicos.

Tu dispositivo móvil debe cumplir las normas IEC o ISO correspondientes (por ejemplo, IECG60950 o IECG62368). Las configuraciones tienen que cumplir los requisitos para sistemas electromédicos (véase el apartado G16 de la última versión válida de la norma IECG60601-1). En caso de duda, ponte en contacto con el fabricante de tu dispositivo móvil.

La app está diseñada para ser utilizada por una sola persona.

Comprueba la configuración de tu dispositivo móvil antes de utilizar la app. La app necesita sonidos para señalar correctamente la información importante. De lo contrario, la información puede pasar inadvertida.

El uso de tamaños de fuente distintos del tamaño de fuente predeterminado para un dispositivo puede hacer que la app no funcione según lo previsto.

Limitaciones:

- La app se comunica con el sensor mediante tecnología Bluetooth® Low Energy. Los dispositivos que admiten versiones de Bluetooth Low Energy anteriores a la versión 5.0 podrían no ser compatibles.
- El usuario recibirá alarmas solo si el sensor está conectado a la app y el usuario ha activado las notificaciones.
- La app no está diseñada para ser utilizada por personas que no puedan leer la información mostrada en un dispositivo móvil.
- La app no proporciona asesoramiento médico.
- La app te notifica las alarmas principalmente mediante sonido. Además, se pueden utilizar otros métodos de notificación, por ejemplo, notificaciones táctiles o visuales. La percepción de las notificaciones sonoras puede ser limitada para las personas sordas o con problemas de audición. En tales casos debe utilizarse el método de notificación de alarmas que sea adecuado para el usuario.
- La notificación de alarmas no puede garantizarse en todos los casos, debido a las limitaciones del sistema de alarma. No confíes únicamente en las alarmas. Si lo haces, podrías pasar por alto eventos de glucemia muy baja y/o de glucemia alta.

Abre la app de forma regular para comprobar tus niveles de glucosa siguiendo las instrucciones del personal sanitario, o si crees que tu nivel de glucosa puede ser bajo o alto. Nunca ignores los síntomas de un nivel de glucemia bajo o alto.

- La app emite alarmas basadas en los valores de MCG proporcionados por el sensor. Si el sensor está en Modo de tendencia, es posible que los valores de MCG sean menos precisos. Como resultado, es posible que se emitan alarmas incluso si el valor de glucosa

real es normal. También puede suceder que no se emitan alarmas incluso si el valor de glucosa real es alto o bajo.

- La app muestra los valores de MCG proporcionados por el sensor. Si el sensor está en Modo de tendencia, es posible que los valores de MCG sean menos precisos. Sigue las instrucciones de uso suministradas con el sensor.

3.2. La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados.

La app para la monitorización continua de glucosa (app de MCG) permite visualizar y leer de forma continua y en tiempo real los valores de glucosa de un sensor conectado.

Usuarios previstos

- Adultos mayores de 18 años
- Personas con diabetes mellitus
- Cuidadores de personas con diabetes mellitus

Esta app está indicada para personas con diabetes mellitus (o sus cuidadores) que utilizan el dispositivo Accu-Chek SmartGuide.

Características principales:

Valores de MCG (monitoreo continuo de glucosa) en tiempo real

Accede a tus valores de MCG en tiempo real directamente en tu dispositivo móvil o en tu Apple Watch.

Usa la app conectada al sensor que has aplicado en tu brazo. La app se comunica con el sensor a través de Bluetooth Low Energy. El sensor envía un valor de MCG a la app cada 5 minutos. Cada sensor tiene un tiempo de uso de hasta 14 días y requiere una calibración, realizada con un medidor de glucemia, para poder utilizar los valores de MCG para tomar decisiones terapéuticas, como por ejemplo las relacionadas con las dosis de insulina. Transcurridos 14 días debes retirar el sensor. Sustituye el sensor por uno nuevo.

Pantalla de inicio:

La pantalla de inicio muestra información importante para ayudarte a gestionar tu diabetes, por ejemplo, tus valores de glucosa y tendencias actuales. Una vista rápida de tus últimas entradas en el diario te permite hacer un seguimiento de datos recientes importantes, como las inyecciones de insulina, la ingesta de carbohidratos o tus notas personales. Esta información puede ayudarte a tomar las medidas

necesarias para optimizar el control de tu glucosa y a tomar mejores decisiones terapéuticas, como por ejemplo las relacionadas con las dosis de insulina.

Gráficos y estadísticas:

Revisar tus valores históricos de glucosa puede ayudarte a identificar patrones o factores que influyen en tu control de la glucosa. Esto te permite identificar aspectos potenciales de mejora.

- El gráfico de tendencia muestra tus valores de glucosa y las actividades del diario durante las últimas 6, 12 y 24 horas.
- El gráfico Tiempo en intervalos está dividido en 5 intervalos y proporciona un resumen del porcentaje de tiempo durante el cual tus valores de glucosa han permanecido dentro de dichos intervalos (incluido tu intervalo ideal personal), durante los últimos 7, 14 y 28 días. Los intervalos se personalizan conforme a tu configuración de los ajustes de terapia en la app.
- El indicador de manejo de glucosa (GMI) estima el nivel de HbA1c previsto en el laboratorio. El nivel de HbA1c proporciona información sobre tus niveles medios de glucosa durante un periodo de tiempo más largo.

Alarmas:

Cuando las alarmas están activadas, recibirás una alarma cuando tu valor de glucosa sea inferior o superior a los límites definidos. Recibirás una alarma de glucosa muy baja cuando tu valor de glucosa esté por debajo de 54 mg/dL (3,0 mmol/L). La app te pedirá que tomes las medidas necesarias recomendadas por el personal sanitario que te atiende. Puedes desactivar todas estas alarmas si no deseas recibirlas.

3.3. La información suficientemente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

Primero tienes que instalar la app Accu-Chek SmartGuide en tu dispositivo móvil. Escanea el código QR del embalaje o ves a go.roche.com/smartguideapp para descargar la app.

Lee estas instrucciones de uso y las instrucciones de uso de la app antes de utilizar este producto. Para la app Accu-Chek SmartGuide, lee la lista de compatibilidad para asegurarte de que tu dispositivo móvil es compatible con la app. Las instrucciones de uso y la lista de compatibilidad están disponibles para la descarga en go.roche.com/CGM-instructions. Sigue todas las indicaciones de las instrucciones de seguridad, la información de seguridad, los datos técnicos y los datos de funcionamiento.

3.4. La información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad del producto médico.

Requisitos previos para utilizar la app

Cuentas necesarias:

- Para descargar la app en dispositivos iOS necesitas un ID de Apple.
- Para descargar la app en dispositivos Android necesitas una cuenta de Google.
- Para configurar la app necesitas una cuenta Accu-Chek.

- Para crear una cuenta Accu-Chek necesitas una dirección personal de correo electrónico.

Requisitos del sistema:

Solo podrás utilizar la app si se cumplen los siguientes requisitos:

- Debes usar el sensor de MCG y la app Accu-Chek SmartGuide.
- Debes tener conexión a Internet para poder recibir predicciones de glucosa y notificaciones de la app.
- La versión iOS de la app requiere iOS15.3 o superior.
- La versión Android de la app requiere Android11 o superior.

Antes de actualizar tu dispositivo móvil a una versión más reciente del sistema operativo, asegúrate de

que la app es compatible con la nueva versión del sistema operativo. En caso de duda, consulta la lista de dispositivos compatibles:

<https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>.

Si todavía necesitas asistencia, ponte en contacto con el servicio de atención al cliente.

Se recomienda que actualices tu app y/o el sistema operativo del dispositivo móvil tan pronto como esté disponible una actualización.

Requisitos de red:

La app requiere los siguientes permisos:

- Una conexión a Internet segura, para poder compartir datos con tu cuenta Accu-Chek y la nube de Roche Diabetes Care. Conecta el dispositivo móvil única y exclusivamente a redes móviles y Wi-Fi®

conocidas, seguras y de confianza.

Requisitos del navegador

Necesitas un navegador para crear una cuenta Accu-Chek e iniciar sesión en la app. Si aún no tienes instalado ningún navegador, primero tendrás que descargarlo.

Esta app es compatible con los siguientes navegadores en dispositivos Android:

- Chrome
- FireFox
- FireFox Focus
- Microsoft Edge
- Samsung Internet

Esta app es compatible con el navegador Safari en dispositivos iOS.

3.5. *La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.*

No aplica. Aplicación para dispositivos móviles.

3.6. *La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.*

No aplica. Aplicación para dispositivos móviles.

3.7. *Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y, si corresponde, la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.*

No aplica. Aplicación para dispositivos móviles.

3.8. *Cuando un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.*

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo lo previsto por el fabricante en cuanto a los requisitos esenciales de seguridad y eficacia.

No aplica. Aplicación para dispositivos móviles.

3.9. *Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).*

No aplica. Aplicación para dispositivos móviles.

3.10. *Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.*

No aplica. Aplicación para dispositivos móviles.

3.11. *Las instrucciones de uso deberán incluir además información que permita al profesional de salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.*

Indicaciones, contraindicaciones y limitaciones:

Indicaciones:


Farm. Lucia Eterovich Bourdieu
Directora Técnica
Roche Diabetes Care Argentina S.A.

Esta app está indicada para personas con diabetes mellitus (o sus cuidadores) que utilizan el dispositivo Accu-Chek SmartGuide.

Contraindicaciones:

No existen contraindicaciones conocidas.

Limitaciones:

- La app se comunica con el sensor mediante tecnología Bluetooth® Low Energy. Los dispositivos que

admiten versiones de Bluetooth Low Energy anteriores a la versión 5.0 podrían no ser compatibles.

- El usuario recibirá alarmas solo si el sensor está conectado a la app y el usuario ha activado las notificaciones.

- La app no está diseñada para ser utilizada por personas que no puedan leer la información mostrada en un dispositivo móvil.

- La app no proporciona asesoramiento médico.

- La app te notifica las alarmas principalmente mediante sonido. Además, se pueden utilizar otros métodos de notificación, por ejemplo, notificaciones táctiles o visuales. La percepción de las notificaciones sonoras puede ser limitada para las personas sordas o con problemas de audición. En tales casos debe utilizarse el método de notificación de alarmas que sea adecuado para el usuario.

- La notificación de alarmas no puede garantizarse en todos los casos, debido a las limitaciones del sistema de alarma. No confíes únicamente en las alarmas. Si lo haces, podrías pasar por alto eventos de glucemia muy baja y/o de glucemia alta.

Abre la app de forma regular para comprobar tus niveles de glucosa siguiendo las instrucciones del personal sanitario, o si crees que tu nivel de glucosa puede ser bajo o alto. Nunca ignores los síntomas de un nivel de glucemia bajo o alto.

- La app emite alarmas basadas en los valores de MCG proporcionados por el sensor. Si el sensor está en Modo de tendencia, es posible que los valores de MCG sean menos precisos. Como resultado, es posible que se emitan alarmas incluso si el valor de glucosa real es normal. También puede suceder que no se emitan alarmas incluso si el valor de glucosa real es alto o bajo.

- La app muestra los valores de MCG proporcionados por el sensor. Si el sensor está en Modo de tendencia, es posible que los valores de MCG sean menos precisos. Sigue las instrucciones de uso suministradas con el sensor.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

Ten siempre a mano métodos alternativos para medir tu glucosa. Si pierdes tu dispositivo móvil o en caso de avería del sistema, cambia a un método alternativo para medir tu glucosa.

PRECAUCIÓN

Riesgo de daños graves

Solo el personal sanitario puede realizar cambios en la gestión de tu diabetes o en la terapia general.

Si tienes preguntas sobre tu terapia, consulta al personal sanitario que te atiende.

PRECAUCIÓN

Riesgo de datos de MCG no disponibles

Es posible que la app no siempre pueda mostrar los valores de glucosa. Aquí hay dos ejemplos:

- Si la pila de tu dispositivo móvil está descargada.
- Si pierdes tu dispositivo móvil.

Asegúrate de tener acceso a métodos alternativos para medir tu glucosa.

PRECAUCIÓN

Riesgo de valores de calibración incorrectos

Por ejemplo, los niños u otras personas podrían añadir accidentalmente valores de calibración. Los valores de calibración incorrectos pueden afectar negativamente a los datos de MCG proporcionados por el sensor. Sigue las instrucciones de protección de datos para evitar que terceros accedan a la app.

Consulta el apartado Protección de acceso.

PRECAUCIÓN

Riesgo de daños graves

Los dispositivos móviles no son productos sanitarios específicos. Utiliza únicamente dispositivos móviles compatibles con la app. Consulta el capítulo Datos técnicos de la app Accu-Chek SmartGuide. No utilices la app en dispositivos móviles que no sean compatibles o hayan sido manipulados. En caso de duda, ponte en contacto con el fabricante de tu dispositivo móvil.

PRECAUCIÓN

Riesgo de decisiones terapéuticas incorrectas

Ten siempre a mano métodos alternativos para medir tu glucosa. Si pierdes tu dispositivo móvil o en caso de avería del sistema, cambia a un método alternativo para medir tu glucosa.

Para obtener información sobre las condiciones ambientales de tu dispositivo móvil, consulta las instrucciones de uso de tu dispositivo móvil o del sistema operativo de tu dispositivo móvil.

Cualquier usuario que conecta equipo médico adicional a equipos electromédicos configura un sistema médico y es, por lo tanto, responsable de garantizar que el sistema cumple los requisitos normativos para sistemas electromédicos.

Tu dispositivo móvil debe cumplir las normas IEC o ISO correspondientes (por ejemplo, IECG60950 o IECG62368). Las configuraciones tienen que cumplir los requisitos para sistemas electromédicos (véase el apartado G16 de la última versión válida de la norma IECG60601-1). En caso de duda, ponte en contacto con el fabricante de tu dispositivo móvil.

La app está diseñada para ser utilizada por una sola persona.

Comprueba la configuración de tu dispositivo móvil antes de utilizar la app. La app necesita sonidos para señalar correctamente la información importante. De lo contrario, la información puede pasar inadvertida.

El uso de tamaños de fuente distintos del tamaño de fuente predeterminado para un dispositivo puede hacer que la app no funcione según lo previsto.

3.13. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

No aplica. Aplicación para dispositivos móviles.

3.14. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No aplica. Aplicación para dispositivos móviles.

3.15. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación.

No aplica. Aplicación para dispositivos móviles.

3.16. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

No aplica. Aplicación para dispositivos móviles.

3.17. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica. Aplicación para dispositivos móviles.

INSTRUCCIONES DE USO:

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.

Nombre del producto: App Accu-Chek SmartGuide Predict

Tipo de app: Aplicación para dispositivos móviles

Versión de la app: Para obtener más información sobre la versión de la app que estás utilizando, toca en Menú > Información del producto.

Sistemas operativos compatibles:

La app solo está disponible para sistemas operativos específicos. Utiliza la app solo si el sistema operativo es compatible con la app.

Para obtener la información más reciente sobre los sistemas operativos compatibles y sus versiones, toca en <https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>.

Dispositivos móviles compatibles:

Solo puedes descargar la app si el dispositivo móvil es compatible con la versión iOS o Android necesaria para su funcionamiento.

Para obtener la información más reciente sobre dispositivos móviles compatibles, toca en <https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>.

Navegadores compatibles:

Necesitas un navegador para crear una cuenta Accu-Chek e iniciar sesión en la app. Si aún no tienes instalado ningún navegador, primero tendrás que descargarlo.

- Chrome
- Firefox
- Firefox Focus
- Microsoft Edge
- Samsung Internet

Esta app es compatible con el navegador Safari en dispositivos FiOS.

2.3. La palabra "estéril", si corresponde.

No aplica. Aplicación para dispositivos móviles.

2.6. La indicación que el producto médico es de un solo uso, si corresponde.

No aplica. Aplicación para dispositivos móviles.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

No aplica. Aplicación para dispositivos móviles.

2.8. Las instrucciones especiales para la operación y/o uso de los productos médicos.

Utilización de la app:

Requisitos previos para utilizar la app:

Suministros necesarios:

- Necesitas un dispositivo Accu-Chek SmartGuide, que se compone de un aplicador y un sensor. Ten especialmente en cuenta toda la información de seguridad incluida en el prospecto suministrado con el dispositivo.
- Para ejecutar la app necesitas un dispositivo móvil con un sistema operativo iOS o Android.

Para obtener más información sobre dispositivos móviles compatibles, toca en

<https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>.

Cuentas necesarias:

- Para descargar la app en dispositivos iOS necesitas un ID de Apple.
- Para descargar la app en dispositivos Android necesitas una cuenta de Google.
- Para configurar la app necesitas una cuenta Accu-Chek.
- Para crear una cuenta Accu-Chek necesitas una dirección personal de correo electrónico.

Requisitos del sistema:

Solo podrás utilizar la app si se cumplen los requisitos del sistema. Toca en <https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html> para ver los requisitos del sistema.

Antes de actualizar tu dispositivo móvil a una versión más reciente del sistema operativo, asegúrate de que la app es compatible con la nueva versión del sistema operativo. En caso de duda, consulta la lista de dispositivos compatibles: <https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>. Si todavía necesitas asistencia, ponte en contacto con el servicio de atención al cliente.

Instalar y desinstalar la app

- Instalar la app

Cuando utilices tu dispositivo móvil con la app, tu dispositivo móvil pasa a formar parte de un sistema electromédico. Consulta el capítulo Información general de seguridad.

Para instalar la app no se necesitan conocimientos especiales.

1 Escanea el código QR que encontrarás en el envase del dispositivo Accu-Chek SmartGuide con la app de cámara de tu dispositivo móvil. Si no puedes escanear el código QR, ve a <https://go.roche.com/smartguideapp>.

Serás redirigido a la página de descarga adecuada para tu dispositivo móvil.

2 Instala la app siguiendo las instrucciones de tu dispositivo móvil.

Has instalado la app en tu dispositivo móvil.

- Desinstalar la app

NOTA

Al desinstalar la app se eliminarán todos los datos de MCG recopilados por ella.

Ten en cuenta que tus datos de MCG se envían siempre a tu cuenta Accu-Chek mientras utilizas la app.

Dispositivos iOS

1 Toca en y mantén pulsado el icono de la app.

2 Toca en Eliminar app.

3 Toca en Eliminar app y después en Eliminar para confirmar.

Has desinstalado la app.

Dispositivos Android

1 Toca en Play Store.

2 Toca en el icono del perfil en la esquina superior derecha.

3 Toca en Gestionar aplicaciones y dispositivos > Gestionar.

4 Toca en el icono de la app.

5 Toca en Desinstalar.

Has desinstalado la app.

- Iniciar y cerrar la app

Iniciar la app

Toca en el icono de la app en tu dispositivo móvil para iniciar la app.

NOTA

Los dispositivos Android muestran una notificación de la app en la barra de notificaciones mientras la app se esté ejecutando.

- Cerrar la app

No se recomienda cerrar la app. Si cierras la app, esta dejará de recibir valores de glucosa de tu sensor.

Si necesitas cerrar la app, procede de la siguiente manera:

- 1 Empieza por visualizar todas las apps que se están ejecutando en tu dispositivo móvil.
- 2 Desliza el dedo fuera de la pantalla para cerrar la app.

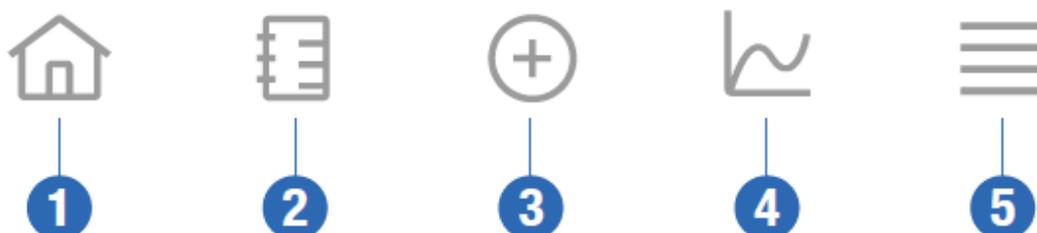
La app se cerrará.

- Elementos de navegación

Los siguientes elementos de navegación se muestran en la parte superior de la pantalla.

- Toca en para regresar a la pantalla anterior.
- Toca en para cerrar una pantalla.

Los siguientes elementos de navegación se muestran en la parte inferior de la pantalla.



1 Icono Inicio: toca en él para acceder a la pantalla de inicio.

2 Icono Diario: toca en él para acceder al diario y navegar por las entradas del diario existentes.

3 Icono Añadir entrada: toca en él para añadir una nueva entrada a tu diario.

4 Icono Gráficos: toca en él para acceder a los gráficos y estadísticas de tus datos de MCG.

5 Icono Menú: toca en él para acceder a más opciones del menú como, por ejemplo, Ajustes del sensor,

Ajustes de terapia o Ajustes de la app.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

ADVERTENCIA

Riesgo de decisiones terapéuticas incorrectas

No hagas estimaciones ni suposiciones sobre datos de MCG que falten. Estimar o suponer cómo son los datos de MCG que faltan puede llevar a decisiones terapéuticas erróneas, como por ejemplo las relacionadas con las dosis de insulina.

Si faltan datos de MCG, asegúrate de que la app está configurada correctamente y de que tu sensor y tu dispositivo móvil están conectados. Para obtener más información sobre cómo configurar correctamente la app y tu sensor, consulta el capítulo Primeros pasos. Si no estás seguro de si la app o el sensor funcionan correctamente, utiliza un método alternativo para medir tu glucosa y ponte en contacto con el servicio de atención al cliente.

ADVERTENCIA

Riesgo de daños graves

La modificación de los componentes o el incumplimiento de las instrucciones de uso pueden impedir que la app funcione según lo previsto.

Lee y sigue cuidadosamente las instrucciones de uso.

PRECAUCIÓN

Riesgo de daños graves

Solo el personal sanitario puede realizar cambios en la gestión de tu diabetes o en la terapia general.

Si tienes preguntas sobre tu terapia, consulta al personal sanitario que te atiende.

PRECAUCIÓN

Riesgo de datos de MCG no disponibles

Es posible que la app no siempre pueda mostrar los valores de glucosa. Aquí hay dos ejemplos:

- Si la pila de tu dispositivo móvil está descargada.
- Si pierdes tu dispositivo móvil.

Asegúrate de tener acceso a métodos alternativos para medir tu glucosa.

PRECAUCIÓN

Riesgo de valores de calibración incorrectos

Por ejemplo, los niños u otras personas podrían añadir accidentalmente valores de calibración. Los valores de calibración incorrectos pueden afectar negativamente a los datos de MCG proporcionados por el sensor. Sigue las instrucciones de protección de datos para evitar que terceros accedan a la app.

Consulta el apartado Protección de acceso.

PRECAUCIÓN

Riesgo de daños graves

Los dispositivos móviles no son productos sanitarios específicos. Utiliza únicamente dispositivos móviles compatibles con la app. Consulta el capítulo Datos técnicos de la app Accu-Chek SmartGuide. No utilices la app en dispositivos móviles que no sean compatibles o hayan sido manipulados. En caso de duda, ponte en contacto con el

PRECAUCIÓN

Riesgo de decisiones terapéuticas incorrectas

Ten siempre a mano métodos alternativos para medir tu glucosa. Si pierdes tu dispositivo móvil o en caso de avería del sistema, cambia a un método alternativo para medir tu glucosa.

Para obtener información sobre las condiciones ambientales de tu dispositivo móvil, consulta las instrucciones de uso de tu dispositivo móvil o del sistema operativo de tu dispositivo móvil.

Cualquier usuario que conecta equipo médico adicional a equipos electromédicos configura un sistema médico y es, por lo tanto, responsable de garantizar que el sistema cumple los requisitos normativos para sistemas electromédicos.

Tu dispositivo móvil debe cumplir las normas IEC o ISO correspondientes (por ejemplo, IECG60950 o IECG62368). Las configuraciones tienen que cumplir los requisitos para sistemas electromédicos (véase el apartado G16 de la última versión válida de la norma IECG60601-1). En caso de duda, ponte en contacto con el fabricante de tu dispositivo móvil.

La app está diseñada para ser utilizada por una sola persona.

Comprueba la configuración de tu dispositivo móvil antes de utilizar la app. La app necesita sonidos para señalar correctamente la información importante. De lo contrario, la información puede pasar inadvertida.

El uso de tamaños de fuente distintos del tamaño de fuente predeterminado para un dispositivo puede hacer que la app no funcione según lo previsto.

Limitaciones:

- La app se comunica con el sensor mediante tecnología Bluetooth® Low Energy. Los dispositivos que admiten versiones de Bluetooth Low Energy anteriores a la versión 5.0 podrían no ser compatibles.
- El usuario recibirá alarmas solo si el sensor está conectado a la app y el usuario ha activado las notificaciones.
- La app no está diseñada para ser utilizada por personas que no puedan leer la información mostrada en un dispositivo móvil.
- La app no proporciona asesoramiento médico.
- La app te notifica las alarmas principalmente mediante sonido. Además, se pueden utilizar otros métodos de notificación, por ejemplo, notificaciones táctiles o visuales. La percepción de las notificaciones sonoras puede ser limitada para las personas sordas o con problemas de audición. En tales casos debe utilizarse el método de notificación de alarmas que sea adecuado para el usuario.
- La notificación de alarmas no puede garantizarse en todos los casos, debido a las limitaciones del sistema de alarma. No confíes únicamente en las alarmas. Si lo haces, podrías pasar por alto eventos de glucemia muy baja y/o de glucemia alta.

Abre la app de forma regular para comprobar tus niveles de glucosa siguiendo las instrucciones del personal sanitario, o si crees que tu nivel de glucosa puede ser bajo o alto. Nunca ignores los síntomas de un nivel de glucemia bajo o alto.

- La app emite alarmas basadas en los valores de MCG proporcionados por el sensor. Si el sensor está en Modo de tendencia, es posible que los valores de MCG sean menos precisos. Como resultado, es posible que se emitan alarmas incluso si el valor de glucosa real es normal. También puede suceder que no se emitan alarmas incluso si el valor de glucosa real es alto o bajo.
- La app muestra los valores de MCG proporcionados por el sensor. Si el sensor está en Modo de tendencia, es posible que los valores de MCG sean menos precisos. Sigue las instrucciones de uso suministradas con el sensor.

3.2. La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados.

La app Accu-Chek® SmartGuide Predict es una aplicación de software para las personas con diabetes que- utilizan un sistema de monitorización continua de glucosa (MCG) conectado.

La app Accu-Chek SmartGuide Predict:

- es una herramienta de gestión de información que ayuda a las personas con diabetes a ver y analizar sus datos de diabetes.
- está pensada para ayudar a las personas con diabetes a gestionar su diabetes a diario desde casa.
- es una app complementaria de la app Accu-Chek SmartGuide.

Indicaciones de uso:

La app Accu-Chek SmartGuide Predict está pensada para usarse a diario desde casa.

La app Accu-Chek SmartGuide Predict sirve para revisar los datos anteriores de monitorización continua de glucosa (MCG) y proporcionar predicciones de los valores de MCG futuros.

Para que esta app funcione correctamente, hay que usar un dispositivo móvil compatible configurado del modo adecuado. Para obtener la información más reciente sobre dispositivos móviles compatibles, toca en <https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>.

Usuarios previstos:

Los usuarios previstos son:

- Adultos mayores de 18 años
- Personas con diabetes mellitus
- Personas que usan planes de tratamiento de insulina flexibles, p.Fej., múltiples inyecciones diarias (MID) o terapia con sistema de infusión (CSII).

Funciones principales:

Para que la app Predict funcione bien, debes configurar el sensor de MCG. Sigue los pasos que se indican en el capítulo Calibrar el sensor en las instrucciones de uso de la app Accu-Chek SmartGuide.

Para poder recibir tu predicción de glucosa inicial, debes realizar una transferencia de 1 hora de datos de MCG ininterrumpidos como mínimo. Asimismo, es necesario al menos 1 día de datos para poder predecir tu probabilidad de tener glucosa baja por la noche.

Predicción de glucosa:

La app Predict recopila y usa información de la app Accu-Chek SmartGuide.

Podrás ver una predicción de glucosa de las 2 próximas horas una vez que el sensor de MCG esté configurado correctamente y se haya transferido como mínimo 1 hora de datos de MCG ininterrumpidos desde la app Accu-Chek SmartGuide a esta app.

Predicción de glucosa baja:

La app detecta y te notifica un posible episodio de glucosa baja en los próximos 30 minutos. La notificación ¡Hipoglucemia en breve! que recibes ya está activada de

forma predeterminada cuando abres esta app por primera vez. Para desactivarla, ve a Ajustes de notificación en Menú. La tarjeta Predicción de glucosa baja seguirá apareciendo en la pantalla de inicio de la app.

La notificación ¡Hipoglucemia en breve! aparece en la pantalla de bloqueo o cuando te deslizas hacia abajo en cualquier otra pantalla. Toca en la notificación para acceder a otros detalles y acciones que puedes realizar.

La función Predicción de glucosa baja solo estará activa cuando tu alarma de glucosa baja esté configurada entre 60 mg/dL (3,3 mmol/L) y 100 mg/dL (5,5 mmol/L) en la app Accu-Chek SmartGuide.

Predicción de hipoglucemia nocturna

Esta función predice tu probabilidad de tener glucosa baja por la noche, lo que te permite decidir qué acciones realizar antes de irte a la cama.

Un valor de glucosa baja significa que tu valor de glucosa podría estar por debajo de 70 mg/dL (3,9 mmol/L).

Si habilitas esta función y activas la notificación, podrías recibir la notificación Predicción de hipoglucemia nocturna si existe una alta probabilidad de que tengas glucosa baja mientras duermes. La app Predict necesita al menos 1 día de datos para poder predecir la probabilidad.

También puedes configurar la función Predicción de hipoglucemia nocturna y solicitar un cálculo manualmente.

3.3. La información suficientemente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

Instalar y desinstalar la app

Instalar la app

En primer lugar tienes que descargar la app en tu dispositivo móvil. Puedes descargar la app desde las siguientes plataformas de distribución digital:

- AppFStore, si eres usuario de iOS
- GoogleFPlay, si eres usuario de Android

Descarga la app e instálala en tu dispositivo móvil. En las instrucciones de uso de tu dispositivo móvil, así como en la AppFStore o en GoogleFPlay, encontrarás información sobre cómo instalar apps en el dispositivo móvil.

Desinstalar la app

En las instrucciones de uso de tu dispositivo móvil, así como en la AppFStore o en GoogleFPlay, encontrarás información sobre cómo desinstalar apps del dispositivo móvil.

5.2 Iniciar sesión en la app Predict

Una vez que hayas descargado e instalado la app, estás listo para abrirla e iniciar sesión.

Necesitas un navegador para iniciar sesión en la app. Si aún no tienes instalado ningún navegador, primero tendrás que descargarlo.

1 Toca en el icono de la app.

2 Aparecen las pantallas de introducción. Desliza el dedo hacia la izquierda para ver las pantallas.

3 Inicia sesión en la app con el mismo nombre de usuario y contraseña que para tu cuenta Accu-Chek.

4 ¿No tienes una cuenta Accu-Chek? Toca en Crear cuenta y sigue las instrucciones que aparecen en pantalla.

5.3 Configuración de la app Accu-Chek SmartGuide

Si la app Accu-Chek SmartGuide ya está configurada, la app Predict empezará a recibir datos de MCG automáticamente.

Si la transferencia de datos se realiza correctamente, accederás a la pantalla de inicio. Accede a las distintas áreas de la app usando la navegación inferior.

¿No tienes instalada la app Accu-Chek SmartGuide?

Toca en Ir a la app; se te redirigirá a la tienda de apps correspondiente. También puedes tocar en el icono de la app Accu-Chek SmartGuide en la esquina superior derecha de la pantalla de inicio.

3.4. La información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad del producto médico.

Requisitos previos para utilizar la app

Cuentas necesarias:

- Para descargar la app en dispositivos iOS necesitas un ID de Apple.
- Para descargar la app en dispositivos Android necesitas una cuenta de Google.
- Para configurar la app necesitas una cuenta Accu-Chek.
- Para crear una cuenta Accu-Chek necesitas una dirección personal de correo electrónico.

Requisitos del sistema:

Solo podrás utilizar la app si se cumplen los siguientes requisitos:

- Debes usar el sensor de MCG y la app Accu-Chek SmartGuide.
- Debes tener conexión a Internet para poder recibir predicciones de glucosa y notificaciones de la app.
- La versión iOS de la app requiere iOS15.3 o superior.
- La versión Android de la app requiere Android11 o superior.

Antes de actualizar tu dispositivo móvil a una versión más reciente del sistema operativo, asegúrate de

que la app es compatible con la nueva versión del sistema operativo. En caso de duda, consulta la lista de dispositivos compatibles:

<https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>.

Si todavía necesitas asistencia, ponte en contacto con el servicio de atención al cliente.

Se recomienda que actualices tu app y/o el sistema operativo del dispositivo móvil tan pronto como esté disponible una actualización.

Requisitos de red:

La app requiere los siguientes permisos:

- Una conexión a Internet segura, para poder compartir datos con tu cuenta Accu-Chek y la nube de Roche Diabetes Care. Conecta el dispositivo móvil única y exclusivamente a redes móviles y Wi-Fi®

conocidas, seguras y de confianza.

Requisitos del navegador


Farm. Lucia Eterovich Bourdieu
Directora Técnica
Roche Diabetes Care Argentina S.A.

Necesitas un navegador para crear una cuenta Accu-Chek e iniciar sesión en la app. Si aún no tienes instalado ningún navegador, primero tendrás que descargarlo.

Esta app es compatible con los siguientes navegadores en dispositivos Android:

- Chrome
- FireFox
- FireFox Focus
- Microsoft Edge
- Samsung Internet

Esta app es compatible con el navegador Safari en dispositivos iOS.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

No aplica. Aplicación para dispositivos móviles.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica. Aplicación para dispositivos móviles.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y, si corresponde, la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

No aplica. Aplicación para dispositivos móviles.

3.8. Cuando un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo lo previsto por el fabricante en cuanto a los requisitos esenciales de seguridad y eficacia.

No aplica. Aplicación para dispositivos móviles.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).

No aplica. Aplicación para dispositivos móviles.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

No aplica. Aplicación para dispositivos móviles.

3.11. Las instrucciones de uso deberán incluir además información que permita al profesional de salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

Indicaciones, contraindicaciones y limitaciones:

Indicaciones:

Esta app está indicada para personas con diabetes mellitus (o sus cuidadores) que utilizan el dispositivo Accu-Chek SmartGuide.

Contraindicaciones:

No existen contraindicaciones conocidas.

Limitaciones:

- La app se comunica con el sensor mediante tecnología Bluetooth® Low Energy. Los dispositivos que

admiten versiones de Bluetooth Low Energy anteriores a la versión 5.0 podrían no ser compatibles.

- El usuario recibirá alarmas solo si el sensor está conectado a la app y el usuario ha activado las notificaciones.

- La app no está diseñada para ser utilizada por personas que no puedan leer la información mostrada en un dispositivo móvil.

- La app no proporciona asesoramiento médico.

- La app te notifica las alarmas principalmente mediante sonido. Además, se pueden utilizar otros métodos de notificación, por ejemplo, notificaciones táctiles o visuales. La percepción de las notificaciones sonoras puede ser limitada para las personas sordas o con problemas de audición. En tales casos debe utilizarse el método de notificación de alarmas que sea adecuado para el usuario.

- La notificación de alarmas no puede garantizarse en todos los casos, debido a las limitaciones del sistema de alarma. No confíes únicamente en las alarmas. Si lo haces, podrías pasar por alto eventos de glucemia muy baja y/o de glucemia alta.

Abre la app de forma regular para comprobar tus niveles de glucosa siguiendo las instrucciones del personal sanitario, o si crees que tu nivel de glucosa puede ser bajo o alto. Nunca ignores los síntomas de un nivel de glucemia bajo o alto.

- La app emite alarmas basadas en los valores de MCG proporcionados por el sensor. Si el sensor está en Modo de tendencia, es posible que los valores de MCG sean menos precisos. Como resultado, es posible que se emitan alarmas incluso si el valor de glucosa real es normal. También puede suceder que no se emitan alarmas incluso si el valor de glucosa real es alto o bajo.
- La app muestra los valores de MCG proporcionados por el sensor. Si el sensor está en Modo de tendencia, es posible que los valores de MCG sean menos precisos. Sigue las instrucciones de uso suministradas con el sensor.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

Ten siempre a mano métodos alternativos para medir tu glucosa. Si pierdes tu dispositivo móvil o en caso de avería del sistema, cambia a un método alternativo para medir tu glucosa.

PRECAUCIÓN

Riesgo de daños graves

Solo el personal sanitario puede realizar cambios en la gestión de tu diabetes o en la terapia general.

Si tienes preguntas sobre tu terapia, consulta al personal sanitario que te atiende.

PRECAUCIÓN

Riesgo de datos de MCG no disponibles

Es posible que la app no siempre pueda mostrar los valores de glucosa. Aquí hay dos ejemplos:

- Si la pila de tu dispositivo móvil está descargada.
- Si pierdes tu dispositivo móvil.

Asegúrate de tener acceso a métodos alternativos para medir tu glucosa.

PRECAUCIÓN

Riesgo de valores de calibración incorrectos

Por ejemplo, los niños u otras personas podrían añadir accidentalmente valores de calibración. Los valores de calibración incorrectos pueden afectar negativamente a los datos de MCG proporcionados por el sensor. Sigue las instrucciones de protección de datos para evitar que terceros accedan a la app.

Consulta el apartado Protección de acceso.

PRECAUCIÓN

Riesgo de daños graves

Los dispositivos móviles no son productos sanitarios específicos. Utiliza únicamente dispositivos móviles compatibles con la app. Consulta el capítulo Datos técnicos de la app Accu-Chek SmartGuide. No utilices la app en dispositivos móviles que no sean compatibles o hayan sido manipulados. En caso de duda, ponte en contacto con el fabricante de tu dispositivo móvil.

PRECAUCIÓN

Riesgo de decisiones terapéuticas incorrectas

Ten siempre a mano métodos alternativos para medir tu glucosa. Si pierdes tu dispositivo móvil o en caso de avería del sistema, cambia a un método alternativo para medir tu glucosa.

Para obtener información sobre las condiciones ambientales de tu dispositivo móvil, consulta las instrucciones de uso de tu dispositivo móvil o del sistema operativo de tu dispositivo móvil.

Cualquier usuario que conecta equipo médico adicional a equipos electromédicos configura un sistema médico y es, por lo tanto, responsable de garantizar que el sistema cumple los requisitos normativos para sistemas electromédicos.

Tu dispositivo móvil debe cumplir las normas IEC o ISO correspondientes (por ejemplo, IECG60950 o IECG62368). Las configuraciones tienen que cumplir los requisitos para sistemas electromédicos (véase el apartado G16 de la última versión válida de la norma IECG60601-1). En caso de duda, ponte en contacto con el fabricante de tu dispositivo móvil.

La app está diseñada para ser utilizada por una sola persona.

Comprueba la configuración de tu dispositivo móvil antes de utilizar la app. La app necesita sonidos para señalar correctamente la información importante. De lo contrario, la información puede pasar inadvertida.

El uso de tamaños de fuente distintos del tamaño de fuente predeterminado para un dispositivo puede hacer que la app no funcione según lo previsto.

3.13. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

No aplica. Aplicación para dispositivos móviles.

3.14. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No aplica. Aplicación para dispositivos móviles.


Farm. Lucía Eterovich Bourdieu
Directora Técnica
Roche Diabetes Care Argentina S.A.

3.15. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación.

No aplica. Aplicación para dispositivos móviles.

3.16. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

No aplica. Aplicación para dispositivos móviles.

3.17. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica. Aplicación para dispositivos móviles.


Fam. Lucía Eterovich Bourdieu
Directora Técnica
Roche Diabetes Care Argentina S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 2276-20. ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA SA: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 32 pagina/s.