

PROYECTO DE ROTULOS:

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

ACCU-CHEK and ACCU-CHEK SMARTGUIDE
are trademarks of Roche.

© 2025 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.com

Made in Romania.

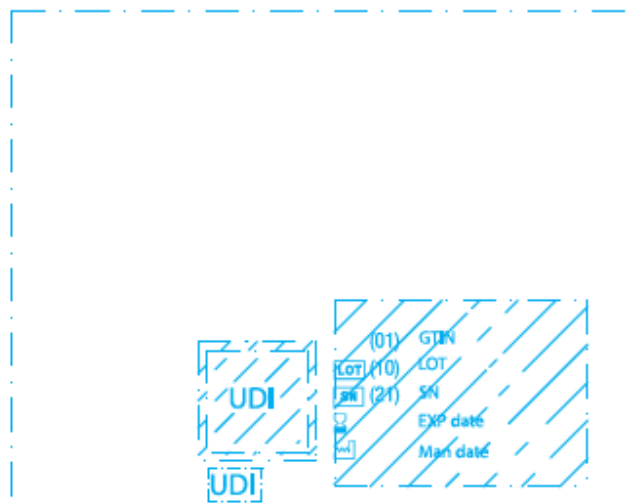
Importador: ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A. Otto Krause N° 4.650, Dock 25, Área Promoción El Triángulo, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires. Argentina.

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

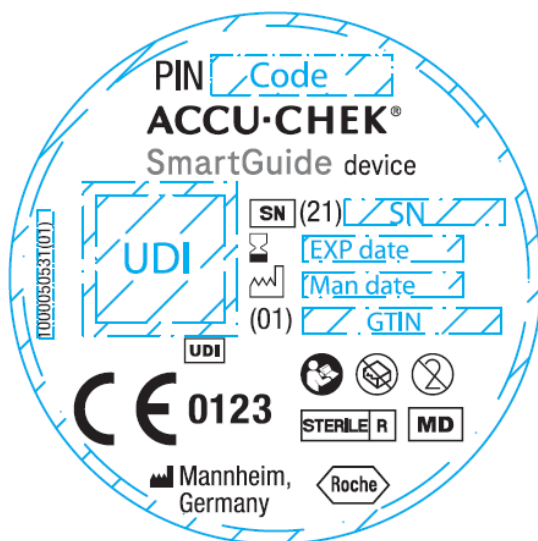



Farm. Lucia Eterovich Bourdieu
Directora Técnica
Roche Diabetes Care Argentina S.A.

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




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



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.

Irradiación.

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-2276-19


Farm. Lucia 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.

Antes de empezar:

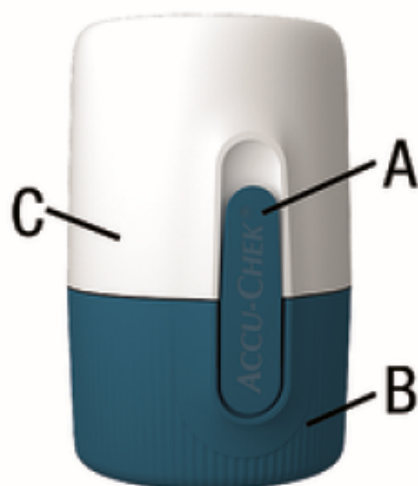
Primero tienes que instalar la app Accu-Chek SmartGuide en tu dispositivo móvil. Escanea el código QR del embalaje o ves a go.roche.com/smartguideapp para descargar la app.

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.

Contenido del envase:

- 1 dispositivo (aplicador del sensor con el sensor en su interior)
- 1 folleto

Vista general de los componentes:



A Lengüeta

Al abrir la lengüeta se puede abrir el dispositivo.

B Tapa de rosca

La etiqueta de la parte inferior de la tapa de rosca muestra el PIN de 6 dígitos necesario para emparejar el sensor con la app. El sensor debe aplicarse inmediatamente después de quitar la tapa de rosca del aplicador.

C Aplicador del sensor

El aplicador del sensor contiene el sensor con una aguja. El sensor está esterilizado mediante irradiación. Después de la aplicación la aguja se retrae dentro del aplicador del sensor. Mantén el aplicador del sensor usado fuera del alcance de los niños. Si la carcasa del aplicador del sensor está dañada y la aguja queda expuesta, desecha el aplicador del sensor según las normas locales vigentes para que nadie resulte herido por ello. También debes descartar el aplicador del sensor si se te ha caído o si ha caído algo en el aplicador del sensor después de retirar la tapa de rosca.

Material adicional necesario:

- 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.

- Debes disponer de un método alternativo para medir la glucosa, por ejemplo, en caso de urgencia cuando no funcione la app o el sensor.

2.3. La palabra "estéril", si corresponde.

El sensor es un producto ESTERIL.

Inspecciona visualmente que el envase, el dispositivo, el sensor y la aguja no presenten daños ni hayan sido manipulados. Si la lengüeta sobresale antes de su uso, el sensor no será estéril. Si observas algo inusual, no utilices el sensor. Utiliza un sensor nuevo.

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

	Utilizar una sola vez
---	------------------------------

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

Transporte y almacenamiento

Condiciones para el transporte y el almacenamiento del sensor en el envase sin abrir:

- Intervalo de temperatura: entre 2 y 27 °C
- Intervalo de humedad: entre 10 y 90 % (sin condensación)
- Intervalo de presión atmosférica: entre 549 y 1060 hPa

Asegúrate de almacenar únicamente productos sin abrir. Inserta el sensor inmediatamente después de

abrir el envase.

Condiciones de funcionamiento

- Intervalo de temperatura: entre 10 y 40 °C
- Intervalo de humedad: entre 15 y 90 % (sin condensación, presión parcial de vapor de agua inferior a 50 hPa)
- Intervalo de presión atmosférica: entre 700 y 1060 hPa
- Altitud máxima: 3000 m

El periodo de calentamiento del dispositivo de MCG desde la temperatura de almacenamiento más baja (2 °C) a la temperatura de funcionamiento más baja (10 °C) es inferior a 17 minutos.

La temperatura de la superficie del sensor permanecerá por debajo de 43 °C y solamente sobrepasará los 41 °C por un tiempo limitado.

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

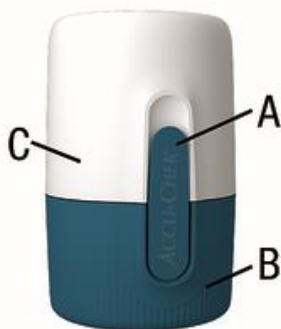
Aplicar el sensor:

NOTA

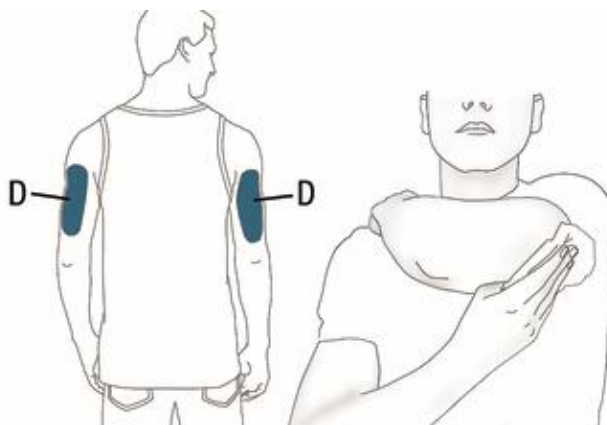
Primero tienes que instalar en tu dispositivo móvil una app compatible con tu sensor.

Escanea el código QR del embalaje con la cámara de tu dispositivo móvil para descargar una app compatible.

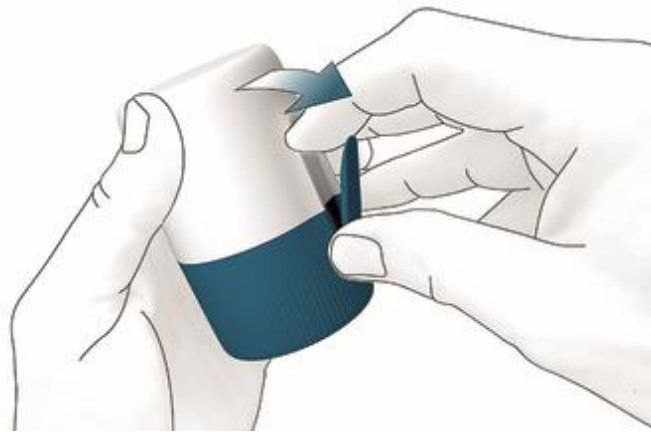
1. Sujeta el dispositivo en posición vertical. Identifica la lengüeta (A). El aplicador del sensor de color blanco (C) está en la parte superior. La tapa de rosca azul (B) está en la parte inferior.



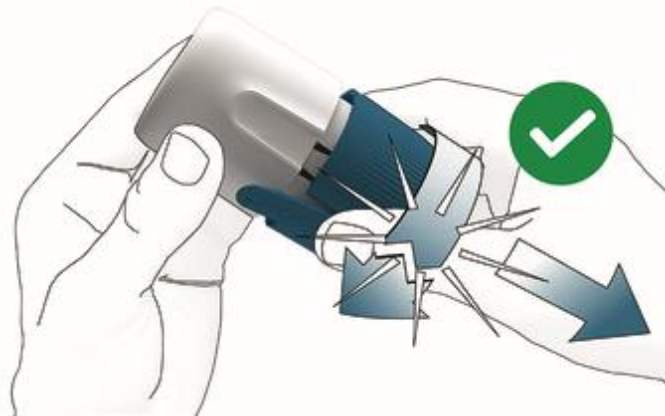
2. Selecciona una zona de aplicación (D) en la parte posterior de la parte superior de tu brazo izquierdo o derecho: si la zona de aplicación tiene vello, elimínalo. Lava la zona de aplicación para limpiar la piel. Desinfecta la zona de aplicación con una toallita empapada en alcohol y deja que la piel se seque por completo. Evita las zonas de aplicación utilizadas recientemente, así como las zonas con cicatrices, estrías, lunares, protuberancias o vasos sanguíneos. Mantén al menos una distancia de 7,5 cm de las zonas de inyección de insulina.



3. Abre ligeramente la lengüeta (A). Si la lengüeta ya se ha abierto antes del uso, desecha el dispositivo y utiliza uno nuevo.



4. No presiones el dispositivo. Gira la tapa de rosca azul del aplicador del sensor blanco para abrir la barrera estéril. Notarás una ligera resistencia y oirás un chasquido. Quita la tapa de rosca azul del aplicador del sensor blanco. No toques la aguja del interior. No vuelvas a colocar la tapa de rosca azul después de haberla retirado.



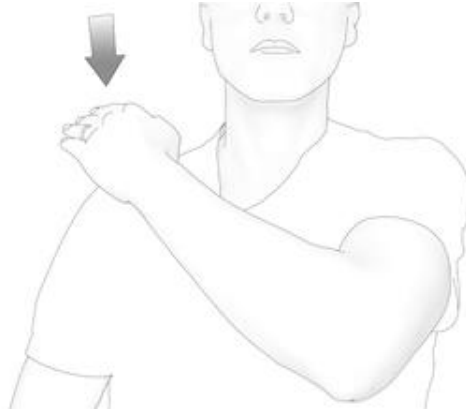
NOTA

Guarda el PIN de 6 dígitos que encontrarás en la tapa de rosca en un lugar seguro para evitar que otra persona pueda acceder al mismo. Necesitarás el PIN para emparejar tu sensor con la app.

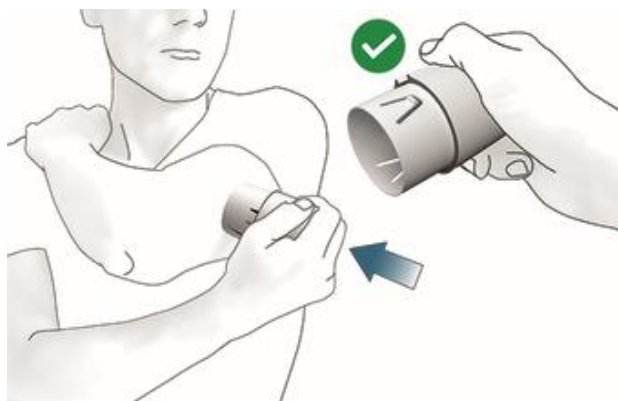
También necesitarás el PIN para el emparejamiento con otro dispositivo móvil. Si desechas la tapa de rosca azul antes de que caduque el sensor, asegúrate de que el PIN de 6 dígitos sea ilegible.

Así reducirás la posibilidad de que otra persona empareje tu sensor con su dispositivo móvil.

5. Coloca la mano del brazo desinfectado sobre el hombro opuesto. Esto ayuda a tensar la piel.



6. Pasa la mano por debajo del brazo y coloca el aplicador del sensor blanco en la zona de aplicación. No toques la parte interior. Sostén el aplicador del sensor blanco por la carcasa exterior, como se muestra en la imagen. Presiona firmemente para aplicar el sensor.



7. Retira el aplicador del sensor blanco en la misma dirección sin girarlo ni moverlo. Desliza el dedo firmemente sobre el adhesivo para asegurarte de que está bien adherido.



El sensor ya está listo para que lo emparejes con la app de tu dispositivo móvil. Sigue las instrucciones de la app para emparejar y calibrar el sensor.

NOTA

- Después de aplicar un sensor nuevo, emparéjalo con la app en un periodo de 30 minutos. Pasados los 30 minutos, emparejar el sensor tardará más tiempo para no reducir la duración de la pila.

También deberás emparejar el sensor con la app en un periodo de 30 minutos después de que se haya perdido la conexión.

- El sensor debe permanecer activo durante un periodo determinado antes de que empiece a mostrar los valores de MCG y de que se pueda realizar la calibración. Este tiempo se denomina periodo de calentamiento.

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

Información general de seguridad

ADVERTENCIA

Riesgo de daños graves

No modifiques el producto. Sigue las instrucciones en todo momento. De lo contrario, el producto no funciona conforme a lo previsto. Esto puede provocar daños diversos, como reacciones adversas de la piel, reacciones adversas a un cuerpo extraño, reacciones de encapsulación, infecciones o abscesos.

ADVERTENCIA

Peligro de asfixia

Este producto contiene piezas pequeñas que pueden ser tragadas. Mantén las piezas pequeñas fuera del alcance de niños pequeños y personas que puedan tragárselas.

ADVERTENCIA

Riesgo de dolor

Aplicar y retirar el sensor puede causar un ligero dolor. El dolor suele desaparecer tras la aplicación. Si el dolor persiste, solicita atención médica.

PRECAUCIÓN

Riesgo de hemorragia prolongada

Los trastornos de coagulación o los medicamentos anticoagulantes pueden provocar hemorragias prolongadas en la zona de aplicación. Consulta al personal sanitario que te atiende antes de utilizar el producto.

PRECAUCIÓN

Riesgo de daños graves

Solo debes tomar decisiones terapéuticas, como por ejemplo las relacionadas con las dosis de insulina, basándote en múltiples valores de glucosa actuales y en la tendencia que presentan tus valores de glucosa. Es posible que los valores de glucosa mostrados por la app no sean siempre exactos.

Comprueba siempre el gráfico de tendencia de la app antes de tomar decisiones terapéuticas, como por ejemplo las relacionadas con las dosis de insulina. Ten en cuenta también tu estado de salud actual y tus niveles de actividad física a la hora de tomar decisiones terapéuticas, como por ejemplo las relacionadas con las dosis de insulina.

No ignores los síntomas de hipoglucemia o hiperglucemia. No hagas cambios significativos en tu terapia por ti mismo. Si tu valor de glucosa mostrado no coincide con cómo te sientes:

- 1 Cambia a un método alternativo para medir tu glucosa.
- 2 Si los síntomas siguen sin coincidir con el valor de glucosa, consulta al personal sanitario que te atiende.

PRECAUCIÓN

Riesgo de daños graves

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

Un sensor dañado puede no funcionar correctamente.

Si el sensor se expone a un impacto, por ejemplo, si es golpeado por un balón, inspecciona visualmente el sensor en busca de daños. Si observas algo inusual, retira el sensor y coloca uno nuevo.

PRECAUCIÓN

Riesgo de daños graves

Utiliza tu dispositivo móvil únicamente como lo indique el fabricante (por ejemplo, no uses un dispositivo dañado o manipulado). En caso de duda, ponte en contacto con el fabricante de tu dispositivo móvil.

- Empareja el sensor únicamente en una zona segura y de confianza. Así se reduce el riesgo de que otras personas se conecten a tu sensor.

- La pérdida de conexión frecuente entre el sensor y la app puede reducir la duración de la pila del sensor. Mantén tu sensor y el dispositivo móvil cerca uno de otro.
- Inspecciona visualmente que el envase, el dispositivo, el sensor y la aguja no presenten daños ni hayan sido manipulados. Si la lengüeta sobresale antes de su uso, el sensor no será estéril. Si observas algo inusual, no utilices el sensor. Utiliza un sensor nuevo.
- No utilices el dispositivo si tienes reacciones alérgicas a los adhesivos en la piel.
- No apliques productos para el cuidado de la piel ni productos higiénicos sobre el sensor o la zona de aplicación (repelente de insectos, protector solar, etc.). Estos productos pueden dañar el sensor o el adhesivo.
- En raras ocasiones, la aguja puede permanecer en el cuerpo después de haber aplicado el sensor. Esto puede provocar reacciones adversas a un cuerpo extraño, reacciones de encapsulación, infecciones o abscesos. En caso de reacciones adversas, busca atención médica.
- Asegúrate de no pasar por alto episodios de glucosa baja o muy 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.
- El sensor es un componente aplicado de tipo BF según la norma IEC60601-1 y protegido frente a descargas eléctricas.
- El sensor puede enviar información a un dispositivo móvil ubicado en un rango de 6 metros (línea de visión). El rango real puede verse reducido por el dispositivo móvil en cuestión y el entorno (por ejemplo, por otros dispositivos próximos).
- 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, IEC 60950 o IEC 62368). Las configuraciones tienen que cumplir los requisitos para sistemas electromédicos (véase el apartado 16 de la última versión válida de la norma IEC 60601-1). En caso de duda, ponte en contacto con el fabricante de tu dispositivo móvil.
- Si se ha perdido la conexión con tu sensor ya no recibirás valores de glucosa ni alarmas hasta que se haya restablecido la conexión. El sensor guardará los datos durante 8 horas en caso de que los datos no se puedan transferir a la app. Para evitar la pérdida de datos, el sensor debe transferir los datos antes de que se agote la pila.
- El sensor te envía tu valor de glucosa actual cada 5 minutos. Si la app no muestra valores de glucosa durante más de 20 minutos sin emitir ninguna notificación ni alarma en el registro de eventos, ponte en contacto con el servicio de atención al cliente.
- Cuando se sobrepasa la fecha de caducidad, el sensor ya no se puede emparejar con la app. No utilices el dispositivo si ha sobrepasado la fecha de caducidad, puesto que podría causar infecciones y abscesos. La fecha de caducidad está impresa en el envase del producto junto al símbolo (formato: YYYY-MM-DD). La fecha de caducidad es válida para productos nuevos sin abrir.

2.10. El método de esterilización, si corresponde.


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

Método de esterilización: Irradiación

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

Uso previsto:

El dispositivo de monitorización continua de glucosa (dispositivo de MCG) está previsto para la medición continua de valores de glucosa en tiempo real en el fluido intersticial subcutáneo.

Usuarios previstos

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

Indicaciones, contraindicaciones y limitaciones

Indicaciones

El dispositivo está indicado para personas con diabetes (no en un entorno hospitalario).

Contraindicaciones

- El dispositivo no debe ser utilizado por pacientes críticamente enfermos o sometidos a diálisis.
- Es necesario retirar el sensor antes de entrar en entornos especiales (según la norma IEC 60601-1-2).

Se consideran entornos especiales las zonas militares, zonas industriales pesadas y zonas de tratamiento médico con equipos electromédicos de alta potencia (como escáneres de resonancia magnética (RMI), tomógrafos computerizados (TC), fuentes de rayos X, radioterapia o diatermia).

Limitaciones

- El sensor debe ser utilizado por un solo paciente y no está previsto para entornos hospitalarios.
- El sensor puede utilizarse una sola vez. El sensor no debe reutilizarse.
- Es posible que los niveles de glucosa del fluido intersticial medidos por el sensor no reflejen el nivel de glucemia real. Esto puede suceder durante disminuciones o aumentos rápidos de los niveles de glucosa en el organismo. Los niveles de glucosa en el fluido intersticial pueden ser superiores o inferiores a los niveles reales de glucemia. Estos periodos pueden detectarse mediante la visualización de la flecha de tendencia de la app. En estos casos, debes basar las decisiones terapéuticas, como por ejemplo las relacionadas con la dosis de insulina, en resultados de glucemia adicionales obtenidos con un medidor de glucemia.
- Si un valor de MCG no coincide con tus síntomas, el valor debe comprobarse mediante una medición de glucemia realizada con un medidor de glucemia.
- El sensor solo debe aplicarse en la zona de aplicación indicada en el brazo.

- Solo utiliza los valores de MCG para tomar decisiones terapéuticas, como por ejemplo las relacionadas con las dosis de insulina, después de haber calibrado tu sensor tal y como solicita la app.
- Tomar sustancias interferentes puede elevar falsamente los valores de MCG, lo que podría provocar que pases por alto eventos de hipoglucemia graves. Si consumes alguna de las sustancias interferentes de la lista, consulta al personal sanitario que te atiende.

Principio de funcionamiento

El dispositivo de monitorización continua de glucosa (MCG) consta de un aplicador y un sensor. El aplicador se desecha tras el uso, mientras que el sensor permanece en la piel, con el sensor electromecánico insertado en el tejido subcutáneo. Un componente electrónico procesa los datos del sensor y permite la comunicación.

El sensor se conecta a una app, que actúa como principal elemento de visualización y recepción de los datos. Durante la calibración, los valores de glucemia se introducen en la app y se envían al sensor. A continuación, el sensor mide los niveles de glucosa en el fluido intersticial y envía estos datos a la app cada 5 minutos.

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.

Transferencia de datos

El sensor transfiere los siguientes datos a la app:

- Número de serie
- Versión de Firmware
- Versión de Hardware
- Información del sensor (ID del sistema/Dirección MAC)
- Hora de la siguiente calibración
- Valores de MCG


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

- Información de estado

Los valores de MCG generados mientras el sensor está en el Modo de tendencia se indican con el bit de anunciación de estado del sensor 'Calibración necesaria'.

Interfaz de comunicación

Propósito de la interfaz	Interfaz de comunicación. Permite que el sensor intercambie datos con un dispositivo móvil.
Especificación de la interfaz	<i>Bluetooth®</i> Low Energy 5.0 o superior
Banda de frecuencias de recepción y transmisión de radiofrecuencias.	<i>Bluetooth®</i> Low Energy 5.0: 2,402–2,480 GHz
Características de tipo y frecuencia de la modulación	GFSK (modulación por desplazamiento de frecuencia gaussiana)
Potencia radiada aparente de transmisión	Inferior a 10 mW
Método de sincronización horaria	El sensor se sincroniza según los intervalos de sincronización del dispositivo móvil.
Rango de <i>Bluetooth®</i> Low Energy	6 m
Acceso a conexión <i>Bluetooth®</i> Low Energy con un dispositivo móvil	En el dispositivo móvil, la tecnología <i>Bluetooth®</i> Low Energy debe estar activada para establecer una conexión.
Interferencias de radiofrecuencia	La comunicación puede verse afectada por otros dispositivos de radiofrecuencia.

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.

Calibrar el sensor

Calibrar el sensor Calibrar tu sensor te permite utilizar valores de MCG para tomar decisiones terapéuticas, como por ejemplo las relacionadas con las dosis de insulina, y aumenta la precisión de los valores de MCG. Para calibrar tu sensor, introduce en la app un valor de glucosa actual de tu medidor de glucemia. La app te pedirá que lo hagas durante el primer día de uso.

Hay 2 modos de valores de MCG: Modo de tendencia y Modo de terapia. El modo en el que se encuentra el sensor actualmente se indica directamente debajo del valor de MCG en la pantalla de inicio.

Cuando el sensor está en Modo de tendencia:

- Los valores de MCG no deberían utilizarse para tomar decisiones terapéuticas, como por ejemplo las relacionadas con las dosis de insulina.
- Los valores de MCG pueden utilizarse solamente para ver tendencias y como referencia general.


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

- Para tomar decisiones terapéuticas, como por ejemplo las relacionadas con las dosis de insulina,

realiza una medición de glucemia con tu medidor de glucemia.

Cuando el sensor está en Modo de terapia:

- Los valores de MCG pueden utilizarse para tomar decisiones terapéuticas, como por ejemplo las relacionadas con las dosis de insulina.

Las mediciones de glucosa del sensor son más precisas si realizas la calibración en un momento en el que tu nivel de glucemia sea relativamente estable.

No realices la calibración poco después de una comida, después de administrarte insulina o después de realizar actividad física y evita entornos con temperaturas muy altas o muy bajas o que cambien rápidamente.

La rutina de calibración consta de dos pasos:

Después de un periodo de calentamiento de 1 hora, el sensor entra en Modo de tendencia y envía los valores de MCG a la app cada 5 minutos. No utilices los valores de MCG iniciales para tomar decisiones terapéuticas, como por ejemplo las relacionadas con las dosis de insulina. 12 horas después de insertar el sensor, la app te pedirá que realices una calibración.

Paso 1: realiza una medición de glucemia e introduce el valor de glucosa en la app. El sensor entra en Modo de terapia. Ahora, los valores de MCG pueden utilizarse para tomar decisiones terapéuticas, como por ejemplo las relacionadas con las dosis de insulina.

Paso 2: entre 30 minutos y 3 horas después, realiza otra medición de glucemia e introduce el valor de glucosa en la app. Esto es para confirmar la primera medición. Nota: si omites el paso 2, el sensor vuelve al Modo de tendencia.

De este modo se completa la rutina de calibración del sensor.

Para calibrar tu sensor:

1 Realiza una medición de glucemia con tu medidor de glucemia según las instrucciones del fabricante.

2 Toca en Calibrar ahora en la pantalla de inicio.

3 Introduce el valor de glucosa de tu medidor de glucemia en la pantalla Calibrar. El valor de glucosa debe introducirse como mucho al cabo de 3 minutos después de realizar la medición.

4 Toca en Guardar.

5 Comprueba que hayas introducido en la app el mismo valor de glucosa que aparecía en tu medidor de glucemia y toca en Confirmar. Si por error has introducido un valor incorrecto, toca en Cancelar e introduce el valor correcto.

Ahora tu sensor está calibrado.

Si la calibración falla, espera aproximadamente 15–30 minutos antes de repetir el proceso. Cuando repitas el proceso, utiliza un valor de glucosa nuevo de tu medidor de glucemia.

No se puede garantizar el funcionamiento del sistema si utilizas un valor de glucemia incorrecto para la calibración.

Si confirmas un valor de calibración incorrecto, después no se podrá eliminar. Retira el sensor y aplica uno nuevo.

Llevar el sensor

Puedes llevar el sensor durante 14 días. Después, retíralo y deséchalo.

El sensor es resistente al agua. Se puede llevar durante el baño, para nadar o para ducharse. No debe sumergirse más de 60 minutos ni a profundidades superiores a 1 metro.

Aunque los bordes exteriores del adhesivo se despeguen ligeramente de la piel, el sensor seguirá funcionando correctamente. Sin embargo, si alguna parte del adhesivo situada debajo del sensor se despegue de la piel, no intentes volver a aplicar el sensor o poner cinta adhesiva para sujetar el sensor a la piel. Un sensor reaplicado puede no funcionar correctamente. En su lugar, aplica un sensor nuevo.

Si el sensor se cae, no vuelvas a aplicar el sensor usado. Un sensor reaplicado puede no funcionar correctamente. En su lugar, aplica un sensor nuevo.

Aeropuertos

En el aeropuerto, puedes dejarte el sensor colocado en el cuerpo para pasar los escáneres de cuerpo entero.

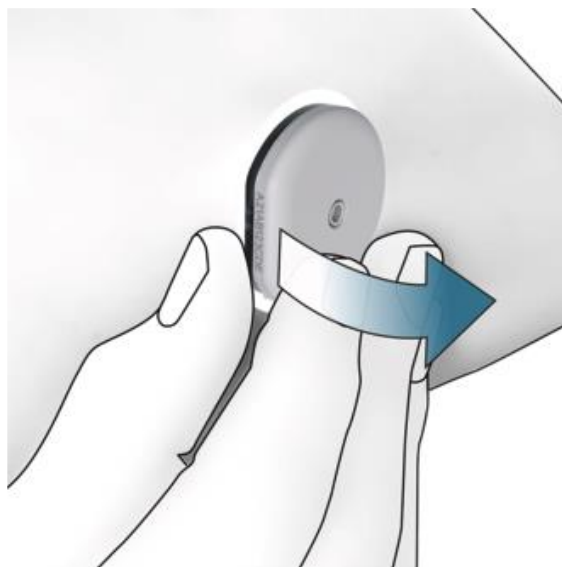
Ten preparado tu certificado médico para presentarlo ante cualquier solicitud del personal de seguridad. Los sensores de repuesto en el equipaje también pueden pasar por los escáneres del aeropuerto.

Retirar el sensor

1. Empieza a despegar el adhesivo por el lado aplanado del sensor.



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



2. Inspecciona la parte posterior del sensor: asegúrate de que el elemento detector del sensor se ha retirado completamente de la zona de aplicación después de extraerlo. Comprueba la zona de aplicación con el dedo o visualmente. Si el elemento detector del sensor se ha quedado en la piel o la zona de aplicación presenta una sensación inusual (por ejemplo, dolor, hinchazón o enrojecimiento), consulta al personal sanitario que te atiende.

NOTA: Una sensación inusual en la zona de aplicación puede seguir ocurriendo unos días después de retirar el sensor. En este caso, consulta al personal sanitario que te atiende.

Información sobre eliminación

PRECAUCIÓN

Riesgo de infección

Los componentes usados que han entrado en contacto con fluidos corporales humanos pueden transmitir infecciones.

Desecha el sensor como material potencialmente infeccioso según las normas locales vigentes. Para obtener información sobre la eliminación correcta de los componentes usados, ponte en contacto con el ayuntamiento o autoridad local competente.

Puedes desechar los otros elementos del envase como residuo de envase doméstico.

Un aplicador del sensor dañado o una aguja de sensor expuesta pueden causar lesiones.

Desecha los objetos afilados según las normas locales vigentes. Asegúrate de que los objetos afilados no te causen lesiones a ti ni a los demás.

Dado que tu sensor puede entrar en contacto con fluidos corporales durante su uso, puede existir un riesgo de infección. Desecha el sensor conforme a las normas vigentes en tu país. El sensor es de un solo uso, por lo que no entra en el ámbito de vigencia de

la Directiva Europea 2012/19/UE (Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos).

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

Higiene y cuidado de la piel

Sigue tus rutinas de higiene habituales, pero evita un contacto excesivo del sensor con el jabón y el champú.

Utiliza solamente la cantidad mínima de jabón para mantener limpio el sensor.

Tu cuerpo puede reaccionar al sensor o al adhesivo. Inspecciona la zona de aplicación con regularidad por si se produce irritación o inflamación de la piel. En caso de duda, o si la zona de aplicación se inflama o si se producen reacciones cutáneas localizadas (por ejemplo, reacción alérgica, eczema), retira inmediatamente el sensor y consulta al personal sanitario que te atiende.

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

Sustancias interferentes

El consumo de las siguientes sustancias interferentes mientras utilizas el sensor puede elevar falsamente los valores de MCG que se muestran en la app:

- Ácido ascórbico (vitaminaDC): más de 500 mg/día oralmente, o cualquier cantidad por vía intravenosa
- Suplementos con ácido gentísico
- Metildopa

Los valores de MCG falsamente elevados pueden provocar una dosificación excesiva de insulina y/o hacer que pases por alto un evento de glucosa muy baja. Si consumes alguna de las sustancias interferentes de la lista, consulta al personal sanitario que te atiende.

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.

Inspecciona visualmente que el envase, el dispositivo, el sensor y la aguja no presenten daños ni hayan sido manipulados. Si la lengüeta sobresale antes de su uso, el sensor no será estéril. Si observas algo inusual, no utilices el sensor. Utiliza un sensor nuevo.

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

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

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

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.

Contraindicaciones

- El dispositivo no debe ser utilizado por pacientes críticamente enfermos o sometidos a diálisis.
- Es necesario retirar el sensor antes de entrar en entornos especiales (según la norma IEC 60601-1-2).

Se consideran entornos especiales las zonas militares, zonas industriales pesadas y zonas de tratamiento médico con equipos electromédicos de alta potencia (como escáneres de resonancia magnética (RMI), tomógrafos computerizados (TC), fuentes de rayos X, radioterapia o diatermia).

PRECAUCIÓN

Riesgo de hemorragia prolongada

Los trastornos de coagulación o los medicamentos anticoagulantes pueden provocar hemorragias prolongadas en la zona de aplicación. Consulta al personal sanitario que te atiende antes de utilizar el producto.

Riesgo de daños graves

Solo debes tomar decisiones terapéuticas, como por ejemplo las relacionadas con las dosis de insulina, basándote en múltiples valores de glucosa actuales y en la tendencia que presentan tus valores de glucosa. Es posible que los valores de glucosa mostrados por la app no sean siempre exactos.

Comprueba siempre el gráfico de tendencia de la app antes de tomar decisiones terapéuticas, como por ejemplo las relacionadas con las dosis de insulina. Ten en cuenta también tu estado de salud actual y tus niveles de actividad física a la hora de tomar decisiones terapéuticas, como por ejemplo las relacionadas con las dosis de insulina.

No ignores los síntomas de hipoglucemia o hiperglucemia. No hagas cambios significativos en tu terapia por ti mismo. Si tu valor de glucosa mostrado no coincide con cómo te sientes:

1 Cambia a un método alternativo para medir tu glucosa.

2 Si los síntomas siguen sin coincidir con el valor de glucosa, consulta al personal sanitario que te atiende.

Riesgo de daños graves

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.

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.

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.

Emisiones electromagnéticas

El sensor cumple con los siguientes estándares de emisión.

Emisiones de RF radiada según:

- CISPR 11 (EN55011) claseDB, grupoD1
- RTCADDO160G SecciónD21, categoríaDM para uso en cabina

Inmunidad electromagnética

El sensor cumple con los siguientes estándares de inmunidad y niveles de prueba de inmunidad.

Descarga electrostática (IECD61000-4-2), nivel de prueba:

- Contacto: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
- Aire: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

Campos electromagnéticos de RF radiada (IECD61000-4-3), nivel de prueba:

- 10 V/m, 80 MHz–2,7 GHz, 80 % AM a 1 kHz


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

Campos de proximidad de equipos de comunicación inalámbrica de RF (IECD60601-1-2 TablaD9), nivel de prueba:

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

Campos magnéticos de frecuencia nominal (IECD61000-4-8), nivel de prueba:

- 30 A/m, 50 Hz
- 30 A/m, 60 Hz

Campos magnéticos de proximidad (IECD61000-4-39), nivel de prueba:

- 8 A/m, 30 kHz, modulación CW
- 65 A/m, 134,2 kHz, modulación de pulsos, ciclo de trabajo del 50 %, tasa de repetición de 2,1 kHz
- 7,5 A/m, 13,56 MHz, modulación de pulsos, ciclo de trabajo del 50 %, tasa de repetición de 50 kHz

Protección frente a descargas eléctricas

Dispositivo electrónico del tipo BF según la norma IEC 60601-1. Protección frente a descargas eléctricas.


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

Protección frente a la penetración de fluidos

IP28: el sensor está protegido contra los efectos de la inmersión temporal en agua a una profundidad de

1 metro hasta 60 minutos.

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.

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

Información sobre eliminación

PRECAUCIÓN

Riesgo de infección

Los componentes usados que han entrado en contacto con fluidos corporales humanos pueden transmitir infecciones.

Desecha el sensor como material potencialmente infeccioso según las normas locales vigentes. Para obtener información sobre la eliminación correcta de los componentes usados, ponte en contacto con el ayuntamiento o autoridad local competente.

Puedes desechar los otros elementos del envase como residuo de envase doméstico.

Un aplicador del sensor dañado o una aguja de sensor expuesta pueden causar lesiones.

Desecha los objetos afilados según las normas locales vigentes. Asegúrate de que los objetos afilados no te causen lesiones a ti ni a los demás.

Dado que tu sensor puede entrar en contacto con fluidos corporales durante su uso, puede existir un riesgo de infección. Desecha el sensor conforme a las normas vigentes en tu país. El sensor es de un solo uso, por lo que no entra en el ámbito de vigencia de la Directiva Europea 2012/19/UE (Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos).

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

NO APLICA.

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

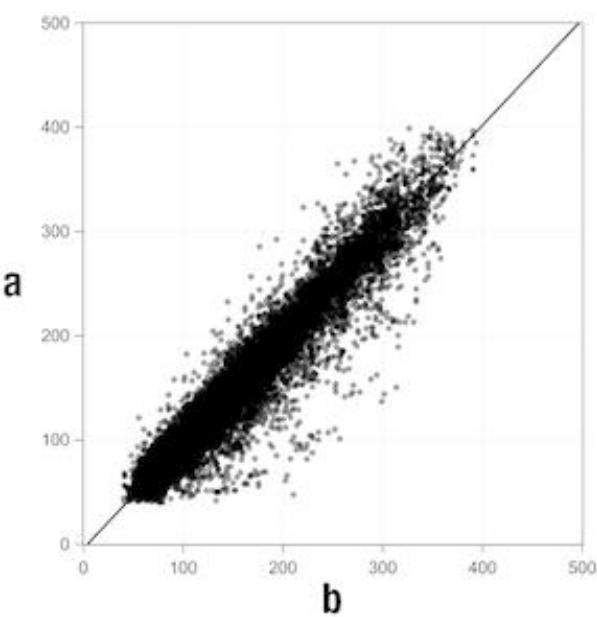
Datos de funcionamiento

Consulta al personal sanitario que te atiende para valorar el uso de los siguientes datos.

El funcionamiento del sensor Accu-Chek SmartGuide se evaluó mediante un ensayo clínico controlado (datos en el archivado). El estudio se realizó en 3 centros clínicos con 48 personas con diabetes de Tipo 1 o diabetes de Tipo 2 dependientes de insulina (mayores de 18 años). Cada participante del estudio llevó 3 sensores durante 14 días

en la parte posterior de la parte superior del brazo. Durante el estudio se llevaron a cabo 3 días de muestreo con manipulaciones de glucosa en los que se realizaron mediciones de glucosa capilar como valores de comparación. En el estudio se investigaron 3 lotes de sensores.

Ilustración 1: análisis de regresión de los valores de sensor comparados con las mediciones capilares



a = Valor de MCG [mg/dL]; b = Valor de comparación [mg/dL]

Tabla 1: análisis de regresión

Pendiente	1,02
Intercepción de la barra	-4,2 mg/dL (-0,2 mmol/L)
Correlación (r de Pearson)	0,96
N	15.993
Intervalo	40–400 mg/dL (2,2–22,2 mmol/L)
MARD general	9,2 %

Tabla 2: comparación del funcionamiento del sensor con las mediciones capilares en diferentes intervalos de glucosa

Glucosa	MAD/MARD general*
< 54 mg/dL (3,0 mmol/L)	7,5 mg/dL (0,42 mmol/L)*
54–69 mg/dL (3,0–3,8 mmol/L)	7,0 mg/dL (0,39 mmol/L)*

Glucosa	MAD/MARD general*
70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L)	9,8 %
> 180–250 mg/dL (10,0–13,9 mmol/L)	8,0 %
> 250–350 mg/dL (13,9–19,4 mmol/L)	7,3 %
> 350 mg/dL (19,4 mmol/L)	4,9 %
* Para valores de glucosa < 70 mg/dL (3,9 mmol/L), se presentan las diferencias en mg/dL (mmol/L) en vez de las diferencias relativas (%).	

NOTA

La MARD (diferencia relativa absoluta media) es la media de las diferencias relativas absolutas de los valores de MCG con respecto a los valores de glucemia medidos simultáneamente. La MARD se determina de la siguiente manera:

- el valor de glucemia medido simultáneamente se resta del valor de MCG. La cantidad absoluta de la diferencia se pone en relación porcentual con el valor de glucemia. Se suman los porcentajes de todos los pares de valores y el resultado se divide por el número de pares de valores (n).

La MAD (desviación absoluta media) es la media de las diferencias absolutas de los valores de MCG con respecto a los valores de glucemia medidos simultáneamente. La MAD se determina de la siguiente manera:

- El valor de glucemia medido simultáneamente se resta del valor de MCG y se toma la cantidad absoluta de la diferencia. Se suman las cantidades de todos los pares de valores y el resultado se divide por el número de pares de valores (n).


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

Tabla 3: comparación del funcionamiento del sensor con las mediciones capilares durante el tiempo de uso del sensor

	Inicio	Mitad	Fin
MARD general	8,3 %	9,0 %	10,8 %

Tabla 4: funcionamiento del sensor según las tasas de concordancia

	Número total de pares	Entre ± 15 mg/dL ($\pm 0,8$ mmol/L) y ± 15 % de las mediciones capilares	Entre ± 20 mg/dL ($\pm 1,1$ mmol/L) y ± 20 % de las mediciones capilares	Entre ± 30 mg/dL ($\pm 1,7$ mmol/L) y ± 30 % de las mediciones capilares	Entre ± 40 mg/dL ($\pm 2,2$ mmol/L) y ± 40 % de las mediciones capilares
Funcionamiento general del sensor	15.993	13.345 (83,4 %)	14.471 (90,5 %)	15.510 (97,0 %)	15.803 (98,8 %)
Funcionamiento del sensor < 70 mg/dL (3,9 mmol/L)	1.121	998 (89,0 %)	1.057 (94,3 %)	1.112 (99,2 %)	1.118 (99,7 %)
Funcionamiento del sensor 70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L)	9.793	7.923 (80,9 %)	8.718 (89,0 %)	9.444 (96,4 %)	9.660 (98,6 %)
Funcionamiento del sensor > 180 mg/dL (10,0 mmol/L)	5.079	4.424 (87,1 %)	4.696 (92,5 %)	4.954 (97,5 %)	5.025 (98,9 %)


 Farm. Luca Eterovich Bourdies
 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: 2276-19. ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA SA: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.