

Sistema de monitorización continua de glucosa Dexcom G6 Pro Guía del usuario



El Sistema de MCG Dexcom G6 Pro y los dispositivos inteligentes de la imagen se venden por separado. El gráfico del informe Dexcom Clarity es meramente ilustrativo.

dexcomG6 PRO

ADVERTENCIA:

No utilizar el Sistema de monitorización continua de glucosa (G6 Pro) Dexcom G6 Pro y sus componentes de acuerdo con las instrucciones de uso, contraindicaciones, advertencias y precauciones en esas instrucciones para el uso puede hacer que no se presente una hipoglucemia grave (glucosa baja en sangre) o hiperglucemia (glucosa alta en sangre) o que su paciente tome una decisión de tratamiento que puede resultar en una lesión. Si las alertas y mediciones de glucosa de su G6 Pro no coinciden con sus síntomas o expectativas, use el valor de glucosa en sangre de una punción en el dedo de su medidor de glucosa en sangre para tomar decisiones de tratamiento de la diabetes. Busque atención médica cuando sea apropiado.

Revise las instrucciones del producto con su paciente antes de usar el G6 Pro. Las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, cuidados y otra información importante para el usuario pueden encontrarse en las instrucciones del producto incluidas, o adjuntas, en G6 Pro. Los pacientes deben consultar con su profesional de salud cómo la información que se muestra en el G6 Pro puede ayudarles a controlar su diabetes. Las instrucciones del producto contienen información importante sobre la resolución de problemas del G6 Pro y sobre las características de rendimiento del sistema.

Página intencionalmente en blanco

Tabla de contenidos

Capítulo 1: ¡Le damos la bienvenida!

1.1 Introducción: Le damos la bienvenida a G6 Pro	5
1.2 Recursos.....	5
1.3 Su cuenta de Dexcom	7

Capítulo 2: Declaraciones de seguridad

2.1 Indicaciones de uso	9
2.2 Contraindicaciones	10
2.3 Advertencias	11
2.4 Precauciones.....	15
2.5 Precaución.....	18

Capítulo 3: Riesgos y beneficios

3.1 Riesgos	19
3.2 Beneficios	21

Capítulo 4: Descripción general

4.1 Introducción	25
4.2 Componentes del G6 Pro.....	25
4.3 Lector G6 Pro	27
4.4 Cómo funcionan juntos	28
4.5 Visible/Invisible.....	29
4.6 Dexcom Clarity.....	31
4.7 Primeros pasos con su paciente	31

Capítulo 5: Comenzar a utilizar G6 Pro

5.1 Introducción	33
5.2 Preparación para la visita del paciente	33
5.3 Inserción del sensor.....	35
5.4 Próximos pasos para su paciente	42

Capítulo 6: Visible: uso del G6 Pro

6.1 Configuración del sistema	45
6.2 Descripción general de la pantalla de inicio	48
6.3 Navegación en la pantalla de inicio	54

Capítulo 7: Alarmas, alertas y sonidos

7.1 Alarmas y alertas de glucosa	55
--	----

Capítulo 8: Eventos

8.1 Introducción	59
8.2 Descripción general de los eventos.....	59
8.3 Tipos de eventos.....	60
8.4 Otros eventos	61
8.5 Editar o eliminar un evento	63
8.6 Aplicación: Ver Eventos.....	65

Capítulo 9: Decisiones de tratamiento

9.1 Cuando usar el medidor y el G6 Pro.....	67
9.2 Cuando usar solo su medidor	68
9.3 Cuando observar y esperar.....	69
9.4 Uso de las flechas de tendencia	70
9.5 Practica la toma de decisiones de tratamiento	70

Capítulo 10: Fin de la sesión del sensor invisible/visible

10.1 Introducción	73
10.2 Visible: finalizar la sesión del sensor.....	73
10.3 Materiales para el paciente.....	76
10.4 Visible e invisible: despegar el G6 Pro.....	76

Apéndices

Apéndice A: Preguntas frecuentes y resolución de problemas	81
A.1 Lecturas de alarmas/alertas y mediciones del G6 Pro	82
A.2 Mensajes de error.	83
A.3 Problemas con el sensor o el aplicador	90
A.4 Precisión	96
A.5 Aplicación	97
Apéndice B: Glosario	98
Apéndice C: Soporte técnico	102
Apéndice D: Mantenimiento del Sistema G6 Pro.	104
Apéndice E: Pasar por seguridad	108
Apéndice F: Garantía.	110
Apéndice G: Información técnica	114
Apéndice H: Símbolos de las etiquetas	152
Apéndice I: Alertas y notificaciones.	154
Apéndice J: Amplíe su aplicación	160
Índice	168

Capítulo 1: ¡Le damos la bienvenida!

1.1 Introducción: Le damos la bienvenida a G6 Pro

El Sistema de monitorización continua de glucosa Dexcom G6 Pro (G6 Pro) es un elemento importante para ayudar a sus pacientes a controlar su diabetes. ¿Cómo? Al observar los resultados de su paciente, puede brindarle información para controlar mejor su diabetes. El G6 Pro se puede utilizar en tiempo real (de manera visible), donde el paciente ve las lecturas de sus sensores, recibe Alarmas de valor bajo urgente y alertas del G6 Pro, las flechas de tendencia, o de manera invisible, donde no ve sus datos. Usted determinará qué modo funciona mejor para su paciente.

La aplicación Dexcom Clarity destaca los patrones, tendencias y estadísticas de glucosa de su paciente. Incluso puede recibir notificaciones semanales con la aplicación de informes Dexcom Clarity.

Su paciente accede a la aplicación Dexcom Clarity desde su aplicación Dexcom. Deben tocar el ícono Dexcom Clarity en la pantalla de eventos o bloquear su dispositivo inteligente en posición horizontal para ver sus eventos.

G6 Pro ha sido rediseñado pensando en el cuidado de sus pacientes y en una mayor eficiencia del flujo de trabajo para usted.

1.2 Recursos

G6 Pro cuenta con una serie de recursos para que usted, y su paciente, comiencen a utilizarlo.

Sitio web específico

Dexcom tiene un sitio web exclusivamente para usted y sus necesidades. Visite provider.dexcom.com para ver cómo Dexcom puede ayudarle a usted y a sus pacientes.

Instrucciones del producto

Guía del usuario

Disponible en línea, la guía del usuario le ofrece la información más detallada sobre el G6 Pro. ¿Quiere una copia impresa para usted o su paciente? Llame al **1.888.738.3646 (línea gratuita)**, o visite dexcom.com/guides para solicitar una.

Esta guía del usuario tiene una sección y un apéndice.

La primera sección le ofrece una introducción al G6 Pro. Le ayuda a determinar qué modo es el mejor para su paciente. Tanto para los pacientes que utilicen el modo visible como para los que utilicen el invisible, le guiará en la inserción del sensor en su paciente y en lo que verá cuando la sesión del sensor esté terminando. También se incluyen los conceptos básicos que su paciente de MCG visible necesita saber para utilizar la aplicación G6 Pro, incluyendo las decisiones de tratamiento y la introducción de eventos.

Materiales incluidos en la caja

La caja del G6 Pro contiene las instrucciones que utilizará en cada visita del paciente.

- Profesional de salud:
 - tarjeta de inicio
- Materiales para el paciente:
 - MCG visible (parte 2)
 - MCG invisible

Los materiales de la caja están pensados como guías para ayudarle durante la visita del paciente. Revíselas con su paciente y entréguele el material correspondiente para que se lo lleve a casa.

Ayuda en la aplicación

Si su paciente visible quiere obtener ayuda adicional de su dispositivo inteligente, desde la página de inicio, debe dirigirse a

Configuración > Ayuda

Aquí puede obtener información sobre el G6 Pro, como:

- preguntas frecuentes;
- declaraciones de seguridad;
- remoción del sensor;
- asistente de configuración inicial;
- guía del usuario;
- videos incluidos en la aplicación.

1.3 Su cuenta de Dexcom

¿Necesita ayuda o tiene alguna duda sobre el sistema? Comuníquese con el Soporte técnico:

- **general:** 1.844.607.8398, línea gratuita para los Estados Unidos las 24 horas del día, los 7 días de la semana
- **profesionales de salud:** 1.844.436.2271, de 6:00 a. m. a 6:00 p. m. (PST), de lunes a viernes

¿Qué sigue?

Los siguientes capítulos explican cómo mantener seguro a paciente mientras utiliza el G6 Pro, así como los riesgos y beneficios que conlleva el uso del sistema (Capítulo 2: Declaración de seguridad y Capítulo 3: Riesgos y beneficios).

Página intencionalmente en blanco

Capítulo 2: Declaraciones de seguridad

2.1 Indicaciones de uso

El Sistema de monitorización continua de glucosa Dexcom G6 Pro (Sistema de Dexcom G6 Pro) es un dispositivo de monitorización continua de glucosa en tiempo real indicado para el control de la diabetes en personas a partir de los 2 años de edad en un entorno domiciliario mientras están bajo la supervisión de un profesional de salud. El Sistema Dexcom G6 Pro tiene como objetivo sustituir la prueba de glucosa en sangre por punción en el dedo para tomar decisiones de tratamiento de la diabetes. La interpretación de los resultados del Sistema Dexcom G6 Pro debe basarse en las tendencias de la glucosa y en varias mediciones de glucosa secuenciales en el tiempo.

El Sistema Dexcom G6 Pro también puede utilizarse como un dispositivo de registro retrospectivo de la glucosa indicado para evaluar la variabilidad de la glucemia en personas a partir de los 2 años de edad en un entorno domiciliario mientras están bajo la supervisión de un profesional de salud. La interpretación retrospectiva de los datos registrados por el Sistema Dexcom G6 Pro debe ser realizada únicamente por un profesional de salud.

El Sistema Dexcom G6 Pro ayuda a detectar variaciones en los niveles de glucosa facilitando los ajustes del plan de cuidados. El Sistema Dexcom G6 Pro también está diseñado para comunicarse de forma autónoma con dispositivos conectados digitalmente. El Sistema Dexcom G6 Pro se puede usar solo o junto con estos dispositivos médicos conectados digitalmente con el fin de controlar la diabetes o evaluar la variabilidad glucémica.

Advertencia

No utilizar el G6 Pro y sus componentes de acuerdo con las instrucciones de uso y no considerar correctamente todas las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones puede hacer que no se presente una hipoglucemia grave (glucosa baja en sangre) o hiperglucemia (glucosa alta en sangre) o que tome una decisión de tratamiento que puede resultar en una lesión.

Si las alertas y mediciones de glucosa de su G6 Pro no coinciden con sus síntomas o expectativas, use el valor de glucosa en sangre de una punción en el dedo de su medidor de glucosa en sangre para tomar decisiones de tratamiento de la diabetes.

Su paciente debe buscar atención médica cuando sea apropiado. Revise las instrucciones del producto con su paciente antes de usar el G6 Pro. Las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, cuidados y otra información importante para el usuario pueden encontrarse en las instrucciones del producto incluidas, o adjuntas, en G6 Pro. Discuta con su paciente cómo la información que se muestra en el G6 Pro puede ayudarles a controlar su diabetes.

Las instrucciones del producto contienen información importante sobre la resolución de problemas del G6 Pro y sobre las características de rendimiento del sistema.

2.2 Contraindicaciones

RMN/TC/Diatermia: No compatible con la resonancia magnética

Su paciente debe evitar usar su MCG (sensor, transmisor o dispositivo inteligente) durante una resonancia magnética (RMN), una tomografía computarizada (TC) o un tratamiento con calor eléctrico de alta frecuencia (diatermia).

El G6 Pro no fue probado en esas situaciones. Los campos magnéticos y el calor pueden dañar los componentes del G6 Pro, lo que puede ocasionar mediciones inexactas de glucosa del sensor G6 Pro (mediciones del G6 Pro) o impedir la emisión de alertas. Sin las mediciones del G6 Pro, con mediciones inexactas del G6 Pro o sin las notificaciones de alarmas/alertas, el paciente podría pasar por alto un evento grave de glucosa baja o alta.

2.3 Advertencias

Lea los materiales para el usuario

Antes de utilizar el G6 Pro, lea atentamente los materiales incluidos con su paciente. Si el paciente no lo hace, podría:

- utilizar el G6 Pro incorrectamente;
- encontrar la información del G6 Pro difícil de comprender;
- afectar la eficacia.

Preste atención a los síntomas de niveles bajos/altos

El paciente no debe ignorar cómo se siente. Si las alertas y las mediciones de glucosa del G6 Pro no coinciden con los síntomas, use su medidor de glucosa en sangre para tomar decisiones de tratamiento de la diabetes o, si es necesario, busque atención médica inmediata.

Si tiene dudas, utilice su medidor.

Sin números ni flechas, no base la decisión de tratamiento en la MCG

En el caso de que G6 Pro no muestre un número o una flecha o si las mediciones no coincidan con los síntomas, utilice su medidor para tomar decisiones de tratamiento de la diabetes.

Sin números ni flechas, no tome decisiones de tratamiento. Si tiene dudas, utilice su medidor.

Evite utilizar el G6 Pro si está embarazada, recibe diálisis o padece una enfermedad grave.

Se desconoce cómo las diferentes condiciones o medicamentos asociados a estas poblaciones pueden afectar el rendimiento del sistema. Las mediciones del G6 Pro podrían ser inexactas en estas poblaciones.

Siga las instrucciones de uso de Dexcom G6 Pro. De lo contrario, el paciente podría sufrir un evento grave de glucosa alta o baja.

Compruebe la configuración

Cuando utilice su dispositivo inteligente, debe confirmar que su volumen esté alto, que su teléfono no esté silenciado y que no tenga auriculares conectados. Si su volumen no está alto, el dispositivo está silenciado o hay auriculares conectados, el paciente no oirá el sonido de ninguna notificación, incluidas las alarmas importantes. Haga que su paciente compruebe las instrucciones de su teléfono inteligente sobre cómo cambiar su configuración.

Cuando los auriculares están conectados a la mayoría de dispositivos Android®, las alarmas/alertas sonarán a través de los auriculares y el altavoz. En dispositivos Apple, solo sonarán en los auriculares.

Algunas notificaciones están silenciadas durante la primera notificación visual y vibratoria y luego emiten un sonido en la segunda notificación. Si no borra la alerta, se repite a la mitad del volumen durante 5 minutos y a todo volumen luego de 10 minutos.

Las vibraciones del dispositivo inteligente para las alertas no son diferentes de las vibraciones que se originan en otras fuentes distintas de la aplicación Dexcom MCG. (La notificación mediante vibración solo está disponible en los dispositivos inteligentes con funcionalidad vibratoria).

Si el dispositivo inteligente está silenciado solo estas notificaciones emiten un sonido:

Alarma de glucosa:

- valor bajo urgente

Alertas del sistema:

- el sensor falló
- el transmisor falló
- la aplicación se detuvo

Los usuarios de Android deben activar el permiso No molestar para usar la aplicación.

Bluetooth®

El transmisor se comunica con su aplicación mediante *Bluetooth*. Asegúrese de que el *Bluetooth* de su dispositivo inteligente esté activado. De lo contrario, el paciente no recibirá alarmas/alertas o información de MCG.

Notificaciones

Asegúrese de que la configuración del dispositivo inteligente permita visualizar las notificaciones de la aplicación Dexcom en el bloqueo de pantalla. Así se podrán ver las notificaciones sin tener que desbloquear el teléfono.

Dispositivos Apple: Durante la configuración del G6 Pro, habilite las notificaciones de la aplicación Dexcom o el paciente no recibirá alarmas/alertas.

Batería: La aplicación siempre debe estar ejecutándose en segundo plano y puede agotar la batería de su dispositivo inteligente. Mantenga la batería cargada.

Uso de la aplicación: El dispositivo inteligente puede cerrar la aplicación Dexcom automáticamente cuando otras aplicaciones se encuentran en uso, como un juego, o si hay demasiadas aplicaciones abiertas. Si la aplicación Dexcom se cierra, el paciente no obtendrá la información de glucosa del sensor. Compruebe de vez en cuando que la aplicación Dexcom está abierta.

Compatibilidad: Dexcom comprueba la compatibilidad de la aplicación con el sistema operativo del dispositivo inteligente para garantizar su funcionamiento. Antes de actualizar su dispositivo inteligente o el sistema operativo, siempre consulte dexcom.com/compatibility.

Las actualizaciones automáticas de la aplicación o del sistema operativo de su dispositivo pueden cambiar la configuración o cerrar la aplicación.

Hora

Deje que la fecha y la hora de su dispositivo inteligente se actualicen automáticamente cuando viaje a lugares con otros husos horarios o para cambiar entre el horario de invierno y el de verano.

No cambie manualmente la hora de su dispositivo inteligente. Podría aparecer una hora incorrecta en la pantalla de tendencias y hacer que la aplicación deje de mostrar datos.

Siga las instrucciones de uso de Dexcom G6 Pro. De lo contrario, el paciente podría sufrir un evento grave de glucosa alta o baja.

Inspección

Si el transmisor está dañado o agrietado, no lo utilice. Un transmisor en mal estado podría provocar lesiones por descargas eléctricas e impedir el funcionamiento correcto del G6 Pro.

Siga las instrucciones de uso

El transmisor es una pieza pequeña y supone un riesgo de asfixia, especialmente para los niños.

Uso del medidor durante la adaptación del sensor

Cuando se inicia un sensor nuevo, no se obtendrán ninguna medición ni alarma/alertas del G6 Pro. Utilice el medidor para tomar decisiones de tratamiento durante las 2 horas que dura el período de adaptación del sensor.

Siga las instrucciones de uso de Dexcom G6 Pro. De lo contrario, el paciente podría sufrir un evento grave de glucosa alta o baja.

El alambre se rompe

Compruebe que los alambres del sensor no estén rotos ni se desacoplen. Un alambre del sensor puede quedar debajo de la piel. Si esto sucede, contáctese con nuestro soporte técnico las 24 horas del día, los 7 días de la semana.

Si un alambre del sensor se rompe bajo la piel y el paciente no puede verlo, indíquele que no se lo quite, sino que se ponga en contacto con usted o busque ayuda médica profesional. Aconseje a su paciente que busque ayuda médica profesional en caso de presentar síntomas de infección o inflamación (enrojecimiento, hinchazón o dolor) en el lugar de inserción.

Lugar de inserción: ¿Vientre o glúteos?

Todos los pacientes pueden realizar la inserción en el vientre (abdomen). Los pacientes de 2 a 17 años también pueden optar por la parte superior de los glúteos. Busque un lugar en el vientre, el dorso del brazo o la parte superior de los glúteos ligeramente rellena.

El sensor no está probado ni aprobado para colocarse en otro lugar.

Lugar de almacenamiento

Puede guardar los sensores a temperatura ambiente o en el refrigerador, siempre que sea a una temperatura de entre 36 °F y 86 °F. No los guarde en el congelador.

2.4 Precauciones

Evite utilizar protector solar y repelente de insectos

Algunos productos para la piel, como los protectores solares y los repelentes de insectos, pueden agrietar el plástico del G6 Pro. Antes de usar su G6 Pro, asegúrese de que no haya grietas en su receptor, transmisor ni en el soporte del transmisor. Si encuentra una grieta, contáctese con el Soporte técnico.

No permita que estos productos entren en contacto con su G6 Pro. Después de utilizar productos para la piel, lávese las manos antes de tocar el G6 Pro. Si alguno de estos productos para la piel entrara en contacto con el G6 Pro, límpielo de inmediato con un paño limpio.

No utilizar después de la fecha de vencimiento

No inicie un sensor después de su fecha de vencimiento porque puede arrojar resultados incorrectos. La fecha de vencimiento está en formato AAAA-MM-DD (año-mes-día) en la etiqueta del paquete del sensor, al lado del símbolo del reloj de arena.

Revise el paquete

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

Piel limpia y seca

Lave y seque sus manos, luego póngase los guantes antes de insertar el sensor al paciente.

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

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

Lugar de inserción: Puntos a tener en cuenta

No retire el sensor o el transmisor del embalaje hasta que esté listo para usarlo. Mantenga la protección de seguridad puesta hasta que coloque el aplicador del G6 Pro en la piel del paciente. Si la despegga primero, podría presionar accidentalmente el botón que inserta el sensor antes de lo previsto y lastimar al paciente.

Elija un lugar de inserción distinto cuando cambie de sensor. Usar el mismo sitio con demasiada frecuencia podría no permitir que la piel del paciente sane, provocando cicatrices o la irritación de la misma.

La colocación del sensor es importante. Elija un lugar:

- al menos a 3 pulgadas de cualquier equipo de infusión de la bomba de insulina o sitio de inyección;
- alejado de la cintura, cicatrices, tatuajes, irritaciones y huesos;
- sin riesgo de ser golpeado, presionado o aplastado mientras duerme.

Siga las instrucciones de uso de Dexcom G6 Pro. De lo contrario, el paciente podría sufrir un evento grave de glucosa alta o baja.

Utilice el transmisor y el sensor correctos

Los componentes del G6 Pro no son compatibles con ningún producto anterior de Dexcom. No mezcle transmisores ni sensores de diferentes generaciones.

Pasar por controles de seguridad

Cuando lleve puesto el G6 Pro, su paciente debe solicitar que le pasen un detector de varilla, o que le realicen una inspección manual y visual en lugar de pasar por escáneres corporales con tecnología de imagen avanzada (AIT) (también llamados escáneres de ondas milimétricas), ni tampoco deposite cualquier parte del G6 Pro en el equipo de rayos X de equipajes.

Su paciente puede llevar puesto el G6 Pro al pasar por un detector de metales de arco. Si el paciente lo hace, pídale que use su medidor para tomar decisiones de tratamiento hasta que abandone el área de seguridad.

¿No sabe que tipo de máquina es? Opte por la opción más segura: recomiende al paciente que solicite al oficial de la TSA que le pasen un detector de varilla o que le realicen una inspección total del cuerpo.

Riesgos de las sustancias que pueden interferir

Acetaminofén

En las generaciones anteriores de los Sistema Dexcom MCG (G4/G5), el acetaminofén podía afectar las mediciones del sensor, haciéndolas parecer más altas de lo que realmente eran. Sin embargo, con el G6 Pro, el paciente puede tomar una dosis de hasta 1 gramo (1,000 mg) como máximo de acetaminofén cada 6 horas y seguir basando sus decisiones de tratamiento en las mediciones del G6 Pro. Tomar una dosis superior a la máxima de acetaminofén (por ejemplo, > 1 gramo cada 6 horas en adultos) puede alterar las mediciones del G6 Pro y hacer que presente valores más elevados de los reales.

Hidroxiurea

La hidroxiurea es un medicamento que se usa en el tratamiento de enfermedades como el cáncer y la anemia de células falciformes. Se sabe que interfiere con las mediciones de glucosa del sensor. El uso de hidroxiurea dará como resultado mediciones de glucosa del sensor más altas que los niveles reales de glucosa. El nivel de imprecisión en las mediciones de glucosa del sensor se basa en la cantidad de hidroxiurea en el cuerpo. Confiar en los resultados de la glucosa del sensor mientras se toma hidroxiurea podría provocar omisiones de alertas de hipoglucemia o errores en el control de la diabetes, como administrar una dosis de insulina más alta de la necesaria para corregir valores de glucosa del sensor erróneamente altos. También puede dar lugar a errores al revisar, analizar e interpretar el historial de patrones para evaluar el control de la glucosa. No utilice el Sistema Dexcom MCG para tomar decisiones de tratamiento de la diabetes o evaluar el control de la glucosa cuando esté tomando hidroxiurea.

Siga las instrucciones de uso de Dexcom G6 Pro. De lo contrario, el paciente podría sufrir un evento grave de glucosa alta o baja.

Conozca su sistema

No confíe en la aplicación del G6 Pro hasta que su paciente no sepa cómo usarla y el *Bluetooth* de su dispositivo .

Si hay agua entre el transmisor y el dispositivo de visualización (por ejemplo, mientras el paciente se está bañando o nadando), debe acercarlos a menos de 20 pies de distancia. El rango se reduce porque *Bluetooth* no funciona correctamente en contacto con el agua.

¿Funciona el dispositivo inteligente?

Si el dispositivo inteligente está desactivado (apagado), no mostrará las mediciones o alarma/alertas del G6 Pro. Asegúrese de que el dispositivo de visualización esté encendido, la batería esté cargada, la pantalla no esté rota y el altavoz funcione.

Siga las instrucciones de uso de Dexcom G6 Pro. De lo contrario, el paciente podría sufrir un evento grave de glucosa alta o baja.

Compruebe los dispositivos periféricos

¿Utiliza auriculares con su dispositivo inteligente? ¿Altavoces o un reloj inteligente conectados por *Bluetooth*? Cuando use periféricos, el paciente puede recibir sus alarmas/alertas en un solo dispositivo o periférico, no en todos. Después de conectar cualquiera de estos dispositivos periféricos, asegúrese de que la configuración del dispositivo inteligente le permita continuar recibiendo alarmas o alertas.

2.5 Precaución

La ley de los EE. UU. restringe la venta del G6 Pro por parte de un médico o por orden del mismo.

Capítulo 3: Riesgos y beneficios

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

3.1 Riesgos

Los riesgos relacionados con el uso de G6 Pro son los siguientes:

- problemas con la inserción del sensor;
- irritación local de la piel a causa del parche adhesivo.
- Los riesgos adicionales al utilizar la aplicación del G6 Pro son:
 - no recibir alarmas/alertas;
 - que su paciente tome decisiones de tratamiento basadas en el G6 Pro cuando no debería hacerlo.

Esta sección cubre cada uno de esos riesgos en detalle.

Siga las instrucciones del sistema. De lo contrario, el paciente podría sufrir un evento grave de glucosa alta o baja.

Riesgos relacionados con la inserción del sensor

Existe una remota posibilidad de que un alambre del sensor se rompa o se desacople y quede bajo la piel. Un alambre del sensor roto o desprendido que esté esterilizado no suele representar un riesgo médico importante. Es poco común, pero la inserción del sensor puede causar infección, sangrado o dolor, y el uso del parche adhesivo puede irritar la piel. Solo unos pocos pacientes de los estudios clínicos tuvieron un ligero enrojecimiento e hinchazón. Si un alambre del sensor que esté roto o desacoplado se le queda debajo de la piel y presenta signos de infección o inflamación, el usuario debe comunicarse con su profesional de salud y con soporte técnico al:

- TechSupport@dexcom.com
- **general:** 1.844.607.8398, 24/7
- **número gratuito para profesionales:** 1.844.436.2271, de 6:00 a. m. a 6:00 p. m. (PST), de lunes a viernes
- **teléfono para profesionales:** 1.858.200.0200, de 6:00 a. m. a 6:00 p. m. (PST), de lunes a viernes

No recibir alarmas/alertas

Si el usuario está utilizando el Sistema G6 Pro en tiempo real y no está recibiendo sus alarmas/alertas, podría tener un nivel gravemente bajo o alto de glucosa sin saberlo. Comprobar el dispositivo inteligente:

- Batería cargada: si la batería del dispositivo inteligente está agotada, el usuario no obtendrá mediciones ni alarmas/alertas.
- Aplicación activada: mantener la aplicación activada para obtener mediciones o alarmas/alertas.
- Alertas activadas: dejar la función de alerta activada para recibir alarmas/alertas.
- Volumen alto: mantener el volumen lo suficientemente alto para oír las alarmas/alertas.
- El altavoz y las vibraciones funcionan: si el altavoz o las vibraciones no funcionan, no se oirá ni sentirás las alarmas/alertas.
- Dentro del rango: mantener su dispositivo inteligente a no más de 20 pies del transmisor, sin obstáculos entre ellos. Tienen que estar a esa distancia para comunicarse. Si no están dentro del rango, no se obtendrán mediciones ni alarmas/alertas.
- Sin errores en el sistema: si el usuario recibe un error del sistema, como No hay mediciones, Error del sensor o Pérdida de señal, no obtendrá mediciones ni alarmas/alertas.
- Durante la adaptación y luego de que finalice una sesión: el usuario no recibirá alarmas/alertas ni mediciones del G6 Pro durante la adaptación de 2 horas o luego de que finalice una sesión del sensor.

Decisiones de tratamiento basadas en el G6 Pro

Puede usar su G6 Pro para tratar una dosis baja o una dosis alta en todas las situaciones, excepto algunas. Consulte la siguiente tabla para obtener más detalles.

Situación	Qué herramienta usar para la decisión de tratamiento
La manera en que se siente coincide con la medición del G6 Pro	Use su MCG para tomar una decisión de tratamiento
La manera en que se siente no coincide con la medición del MCG de su G6 Pro	Realice una punción en el dedo con su medidor de glucosa en sangre para tomar una decisión de tratamiento
Su MCG muestra un número y una o varias flechas de la glucosa del sensor	Use su MCG para tomar una decisión de tratamiento
La pantalla del MCG no muestra la medición (número) o la(s) flecha(s) del G6 Pro, o ninguna de las dos	Realice una punción en el dedo con su medidor para tomar una decisión de tratamiento

3.2 Beneficios

Estos son algunos de los beneficios de utilizar el G6 Pro:

- conocer las tendencias;
- controlar la diabetes de su paciente sin la necesidad de realizar punciones en el dedo a diario;
- recibir alertas de mediciones bajas y altas;
- determinar con qué frecuencia la glucosa de su paciente es alta, baja o se encuentra dentro del rango normal.

Esta sección cubre cada uno de esos beneficios en detalle.

Conocer las tendencias de su paciente

El G6 Pro envía una medición cada 5 minutos. También proporciona informes y visualizaciones de la información de su paciente para que pueda detectar y reflexionar sobre tendencias, patrones y cómo responde el cuerpo de su paciente a diferentes cosas, como el ejercicio, el estrés o los alimentos que ha ingerido. Esto le brinda a su paciente una imagen más completa de su glucosa y le permite ver cómo sus hábitos diarios afectan el control de su glucosa.

Tomar decisiones de tratamiento basadas en el uso del G6 Pro

Puede usar la medición de su G6 Pro y la flecha de tendencia para tomar decisiones de tratamiento, como tratar una dosis baja o una dosis alta. Consulte '¿Puedo tomar decisiones respecto al tratamiento con G6 Pro?', 'Sin números ni flechas, no base la decisión de tratamiento en la MCG' y 'decisiones de tratamiento basadas en el uso del G6 Pro' para obtener más información. Con G6, no es necesario realizar punciones en los dedos para calibrar el sistema o para tomar decisiones de tratamiento (siempre y cuando sus síntomas coincidan con las mediciones). Esto puede reducir el dolor y las molestias del exceso de punciones en el dedo (Aleppo 2017) y los posibles errores generados por una calibración inexacta.

Ayudar a su paciente a controlar su diabetes

Las funciones de alarma/alertas mantienen a su paciente al tanto de sus niveles de glucosa. Las alarmas/alertas notifican a su paciente cuando su glucosa se sale del rango ideal y baja o sube demasiado. Esto le permite a su paciente tomar medidas para evitar que la glucosa baje o suba demasiado (Pettus 2015).

Algunas personas perciben un aumento en su calidad de vida y tranquilidad cuando usan el MCG en tiempo real (Polonsky 2017). La información sobre la glucosa proporcionará una visión del estado del control de glucosa de su paciente y los patrones que usted y su médico observen pueden ayudar a tomar mejores decisiones de tratamiento.

Referencias

Aleppo, Grazia, Katrina Ruedy, Tonya Riddlesworth, Davida Kruger, Anne Peters, Irl Hirsch, Richard Bergenstal, Elena Toschi, Andrew Ahmann, Viral Shah, Michael Rickels, Bruce Bode, Athena Philis-Tsimikas, Rodica Pop-Busui, Henry Rodriguez, Emily Eyth, Anuj Bhargava, Craig Kollman, and Roy Beck. 2017. "Replace-BG: a randomized trial comparing continuous glucose monitoring with and without routine blood glucose monitoring in well-controlled adults with type 1 diabetes." *Diabetes Care*. 40(4):538-545. doi: 10.2337/dc16-2482.

Beck, Roy, Tonya Riddlesworth, Katrina Ruedy, Andrew Ahmann, Richard Bergenstal, Stacie Haller, Craig Kollman, Davida Kruger, Janet McGill, William Polonsky, Elena Roschi, Howard Wolpert, and David Price for the DIAMOND Study Group. 2017. "Effect of continuous glucose monitoring on glycemic control in adults with type 1 diabetes using insulin injections: the DIAMOND randomized clinical trial." *JAMA*. 317(4):371-378. doi:10.1001/jama.2016.19975.

Lind, Marcus, William Polonsky, Irl Hirsch, Tim Heise, Jan Bolinder, Sofia Dahlqvist, Erik Schwarz, Arndis Finna Olafsdottir, Anders Frid, Hand Wedel, Elsa Ahlen, Thomas Nystom, and Jarl Hellman. 2017. "Continuous glucose monitoring vs conventional therapy for glycemic control in adults with type 1 diabetes treated with multiple daily insulin injections: the gold randomized clinical trial." *JAMA*. 317(4):379-387. doi:10.1001/jama.2016.19976.

Pettus, Jeremy, David Price, and Steven Edelman. 2015. "How patients with type 1 diabetes translate continuous glucose monitoring data into diabetes management decisions." *Endocr Pract*. 21(6):613-620. doi: 10.4158/EP14520.OR.

Vigersky, Robert, Shrivastav, Maneesh. 2017. "Role of continuous glucose monitoring for type 2 diabetes management and research". *Journal of Diabetes and Its Complications* 31(1):280-287. Doi: 10.1016/j.jdiacomp.2016.10.007.

Página intencionalmente en blanco

Capítulo 4: Descripción general

4.1 Introducción

Este capítulo le brinda una descripción general del sistema y su función para ayudar a su paciente.

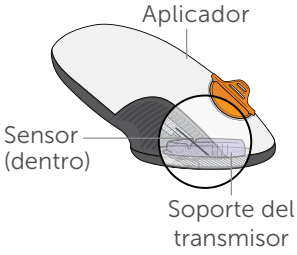
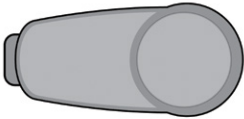
4.2 Componentes del G6 Pro

En esta sección, conocerá los componentes del G6 Pro y cómo funcionan juntos.

El G6 Pro tiene tres partes principales:

1. sensor de un solo uso (dentro del aplicador)
2. transmisor de un solo uso
3. aplicación Dexcom G6 en el teléfono inteligente de los pacientes (visibles)

Caja del G6 Pro

 <p>Aplicador</p> <p>Sensor (dentro)</p> <p>Soporte del transmisor</p>	Sensor y aplicador <ul style="list-style-type: none">• El sensor está dentro del aplicador.• El sensor obtiene información de la glucosa.• De un solo uso.• Aplique el sensor al paciente usando el aplicador.
	Transmisor <ul style="list-style-type: none">• El transmisor captura y almacena datos del sensor.• De un solo uso.• Acoplelo al soporte del transmisor después de insertar el sensor.

Las imágenes son solo representativas. El sistema puede verse diferente.

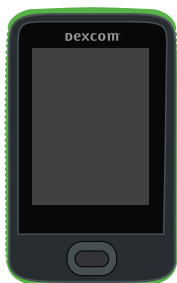
Dispositivo de visualización del paciente de MCG visible

	Solo para pacientes visibles <ul style="list-style-type: none">• Para recibir información del sensor, el paciente descarga la aplicación G6 Pro en su teléfono inteligente compatible (dexcom.com/compatibility).• El paciente puede hacer esto en su consultorio, pero el sistema Pro fue diseñado para que lo haga en casa.• Siguiendo las instrucciones en pantalla, el paciente configura la aplicación.
--	--

4.3 Lector G6 Pro

También hay un Lector G6 Pro (medidor) separado. Consulte las instrucciones del Lector G6 Pro para obtener información sobre cómo usar el medidor con el Sistema de MCG G6 Pro. El medidor puede comprobar el estado del sistema y descargar los datos del paciente cuando le devuelven el transmisor. El medidor descarga las lecturas del sensor del paciente almacenadas en el transmisor. Después de insertar el sensor y acoplar el transmisor a su paciente, verifica el estado del Sistema G6 Pro. Cuando finaliza la sesión del sensor de su paciente, este debe devolverle el transmisor. El medidor descarga las lecturas del sensor del paciente almacenadas en el transmisor.

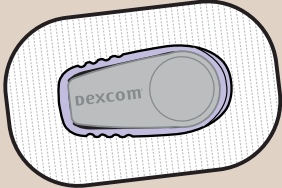
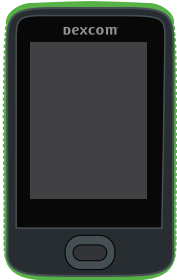
Para obtener más información sobre el medidor, consulte la Guía del usuario del Lector Dexcom G6 Pro.



Medidor

- Solo para uso de profesionales de salud.
- No entregar al paciente.
- No muestra las mediciones.
- Comprueba el estado del sistema antes de que el paciente se vaya.
- Carga los datos del transmisor una vez finaliza la sesión del sensor y devuelto el transmisor al consultorio.

4.4 Cómo funcionan juntos

	<p>Después de insertar el sensor, el sensor realiza mediciones de glucosa cada cinco minutos durante la sesión del sensor de 10 días.</p> <p>El sensor envía mediciones al transmisor.</p> <p>El transmisor guarda los datos de la sesión del sensor. Una vez finalizada la sesión del sensor, el paciente le devuelve el transmisor.</p>
	<p>Herramienta de datos compatibles:</p> <p>Consulte la Guía del usuario del Lector G6 Pro para obtener información completa.</p> <p>Antes de que el paciente se vaya y después de la inserción del sensor, tiene la opción de verificar el estado del Sistema del G6 Pro.</p> <p>Cuando el paciente devuelva el transmisor, descargue sus datos.</p> <p>Cuando se completa la descarga, el Profesional de salud carga los datos del medidor en Dexcom Clarity.</p> <p>Revise el informe de Dexcom Clarity junto con el paciente.</p> <p>Deseche el transmisor y el sensor siguiendo las pautas locales.</p>

4.5 Visible/Invisible

Su paciente puede usar el G6 Pro en modo invisible o visible. En cada caso, el primer paso es insertar el sensor y acoplar el transmisor. El uso de la aplicación en un teléfono inteligente determina si una sesión del sensor será visible o invisible.

Independientemente del modo que utilice su paciente, el transmisor registra los datos del sensor. Una vez que finaliza la sesión del sensor y su paciente devuelve el transmisor, se descargan sus datos en el medidor a través de *Bluetooth*.

Una vez que la información del medidor se cargue en Dexcom Clarity, genere un informe y revise los resultados con el paciente.

Visible

Si desea que su paciente use G6 Pro de manera visible, primero verifique que su dispositivo inteligente sea compatible con la aplicación Dexcom. Visite: dexcom.com/compatibility.

En el modo visible de MCG, sus pacientes obtienen todos los beneficios de la aplicación Dexcom.

Ellos pueden:

- ver sus mediciones de glucosa;
- obtener alarmas y alertas de glucosa;
- ver notificaciones del sistema;
- ver el historial de información sobre la glucosa;
- ingresar eventos;
- ver sus datos en sus dispositivos inteligentes.

No proporcione el NS del transmisor al paciente invisible. Si lo hace, su paciente invisible puede obtener datos visibles sin que usted lo sepa.

¿Por qué elegir la opción visible?

Algunos de sus pacientes están muy interesados en aprender más sobre sus mediciones y tendencias diarias. O pueden querer probar Dexcom antes de obtener uno, para ver cómo funcionan las alarmas/alertas, o pueden querer tener una idea del sistema en su conjunto. Si su paciente tenga un teléfono inteligente compatible, puede probar la aplicación Dexcom.

En el modo visible, utilice los materiales de MCG visible de 2 partes para explicarle a su paciente cómo funciona en el sistema Dexcom. Después de repasar el folleto con su paciente, entrégueselo para que pueda consultarlo en casa.

Invisible

En el modo invisible, su paciente no usa la aplicación ni ningún tipo de dispositivo de visualización, por lo que no verá ni conocerá sus mediciones de glucosa ni recibirá ninguna alarma o alerta.

No proporcione el NS del transmisor al paciente invisible. Si lo hace, su paciente invisible puede obtener datos visibles sin que usted lo sepa.

¿Por qué elegir la opción invisible?

Es posible que desee optar por la opción invisible para su paciente para que no realice cambios en su vida cotidiana que puedan afectar sus niveles de glucosa. Esto le da la oportunidad de observar sus patrones en retrospectiva. Es posible que algunos de sus pacientes no tengan un teléfono inteligente compatible, por lo que no podrán usar la aplicación. Otros pacientes pueden no estar tan interesados en realizar el seguimiento de sus patrones de glucosa diariamente. El modo invisible les permite usar G6 Pro y, una vez finalizada la sesión del sensor, puede compartir sus resultados mediante los informes Dexcom Clarity.

En modo invisible, dado que no usan la aplicación, no necesitan saber cómo funciona el sistema, solo necesitan saber cómo usarlo de manera segura y qué hacer después de que finaliza la sesión del sensor.

Después de repasar el folleto con su paciente, entrégueselo para que pueda consultarlo en casa.

4.6 Dexcom Clarity

Usando el medidor, cargue las mediciones del sensor de su paciente en Dexcom Clarity. Dexcom Clarity toma la información de la glucosa de su paciente y la procesa en diferentes informes, ayudándole a analizar los patrones y tendencias de glucosa de su paciente. La revisión de los informes de Dexcom Clarity junto con su paciente le brinda información y formas de controlar su diabetes. Guarde los informes en su computadora o imprímalos. El transmisor solo captura las mediciones de glucosa de su paciente. Si se ingresaron Eventos en la aplicación G6 Pro, no se reflejarán en su informe de Dexcom Clarity a menos que su paciente le dé permiso para ver toda su información. Vaya a Dexcom Clarity y pídale a su paciente que comparta su información con usted.

Para obtener más información sobre Dexcom Clarity, visite clarity.dexcom.com/professional para obtener la guía del usuario de Dexcom Clarity.

4.7 Primeros pasos con su paciente

Cómo poner en marcha a su paciente:

1. Inserte el sensor y acople el soporte del transmisor.
2. Explique a su paciente cómo funciona el sistema dependiendo de si opta por el modo visible o invisible.
3. Describa lo que debe hacer su paciente cuando finaliza la sesión del sensor.
4. Después de devolver el transmisor, descargue sus datos en el medidor y, a continuación, cargue los datos en Dexcom Clarity desde su PC.
5. Revise los informes de Dexcom Clarity junto con el paciente.

G6 Pro lo ayuda en el proceso brindándole una guía de usuario en línea y materiales impresos incluidos en la caja. Recuerde, puede solicitar una versión impresa de la guía del usuario o guardarla en su escritorio.

Visite dexcom.com/guides para descargarla, o llame al **1.888.738.3646** para solicitar una versión impresa.

Ahora tiene una descripción general del sistema y sabe cómo puede ayudar a sus pacientes. ¿Qué sigue? Preparación para la visita de su paciente e inserción del sensor.

Página intencionalmente en blanco

Capítulo 5: Comenzar a utilizar G6 Pro

5.1 Introducción

En el capítulo anterior, recibió una descripción general de alto nivel del Sistema G6 Pro. Ahora es el momento de aprender a insertar el sensor y acoplar el transmisor.

Después de este capítulo, podrá:

- prepararse para la visita de su paciente;
- insertar el sensor en su paciente;
- acoplar el transmisor;
- informe a su paciente sobre los próximos pasos.

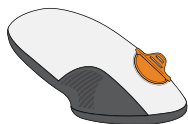
5.2 Preparación para la visita del paciente

Para una visita exitosa, asegúrese de tener todo listo antes de que llegue su paciente.

Reúna todo lo que pueda necesitar:

Lector G6 Pro	
	Consulte la guía del usuario del medidor para obtener más información.

Sensor y aplicador del G6



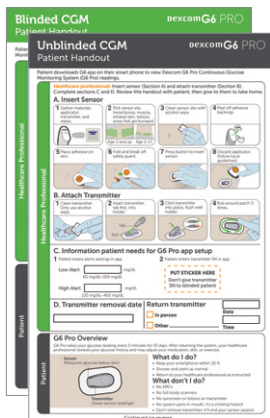
No abra el paquete hasta que esté listo para insertar el sensor.

Transmisor



Utilice únicamente el transmisor y el sensor que se encuentran dentro de la misma caja.

Materiales para el paciente



- MCG invisible
- MCG visible (2 partes)

Usted debe contar con:

1. guantes de seguridad
2. toallitas humedecidas en alcohol

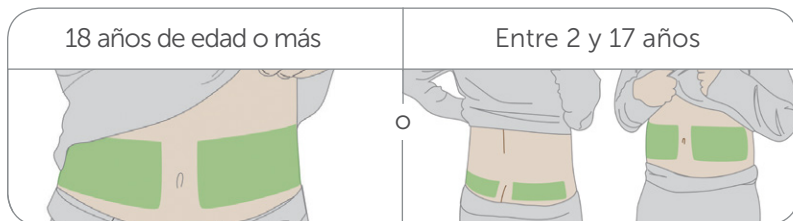
Antes de usar, verifique todo. No use ningún artículo que esté dañado o vencido.

Ahora está listo para insertar el sensor y acoplar el transmisor.

5.3 Inserción del sensor

Elegir ubicación del sensor

Es importante elegir un sitio cómodo apropiado para la edad de su paciente.



Las personas de 2 a 17 años pueden usar la parte superior de los glúteos o el vientre. Los mayores de 18 años solo pueden usar su vientre.

Consejos

Usos correctos:

- Colocar al menos a 3 pulgadas del equipo de infusión de la bomba de insulina o lugar de inyección.
- Si es necesario, afeitar la zona para que el parche adhesivo se adhiera de forma segura.
- Verificar que la zona esté limpia y libre de lociones, protectores solares, perfumes y medicamentos.
- Insertar en un área ligeramente rellena y evitar los músculos.
- Colocar lejos de la cintura, músculos, cicatrices, tatuajes, irritaciones y huesos.

Usos incorrectos:

- Usar lugares con huesos, por ejemplo, sobre las costillas.

PRECAUCIÓN

Correcto: Elija cuidadosamente el lugar de inserción del sensor de su paciente.

Elija un lugar:

- al menos a 3 pulgadas de cualquier equipo de infusión de la bomba de insulina o sitio de inyección;
- alejado de la cintura, músculos, cicatrices, tatuajes, irritaciones y huesos;
- sin riesgo de ser golpeado, presionado o aplastado mientras duerme.

Por qué: Insertar el sensor en estas áreas puede afectar las mediciones de glucosa del sensor.

Consecuencias: Su paciente podría sufrir un evento grave de glucosa alta o baja.

Opcional: Ayuda para que el parche se mantenga en su lugar

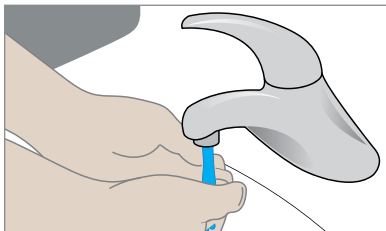
¿Le preocupa que el parche no se pegue a su paciente? Hay dos maneras de ayudar a que se mantenga en su lugar: coloque un parche protector o cinta adhesiva de grado médico (como Blenderm™) sobre el parche adhesivo.

Consulte a su Profesional de salud cómo obtener un parche protector. No cubra el transmisor con cinta.

Colocación del sensor

PASO
1 de 8

Colocación del sensor

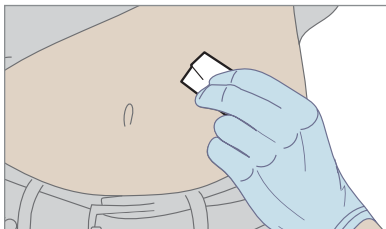


Lávese y séquese las manos.

Póngase guantes de seguridad.

PASO
2 de 8

Colocación del sensor

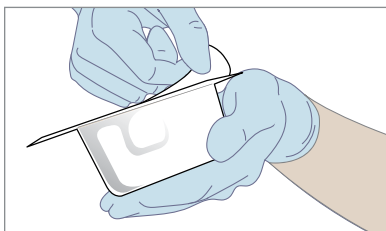


Limpie el lugar de aplicación con una toallita humedecida en alcohol.

Deje secar.

PASO
3 de 8

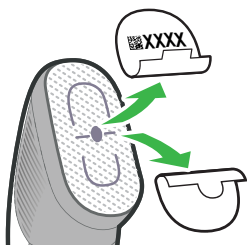
Colocación del sensor



Abra el paquete del aplicador.

PASO
4 de 8

Colocación del sensor

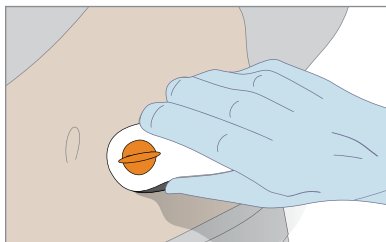


Despegue ambas etiquetas.

No toque el adhesivo.

PASO
5 de 8

Colocación del sensor



Coloque el aplicador sobre la piel antes de extraer la protección de seguridad.

PASO
6 de 8

Colocación del sensor



Doble y rompa la protección de seguridad.

PASO
7 de 8

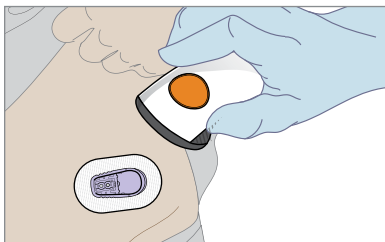
Colocación del sensor



Presione el botón.

PASO
8 de 8

Colocación del sensor



Extraiga el aplicador.

¡Listo!

Una vez insertado el sensor, acople el transmisor.

Acoplar el transmisor

PASO
1 de 6

Acoplar el transmisor



¿Su paciente utiliza el modo visible?

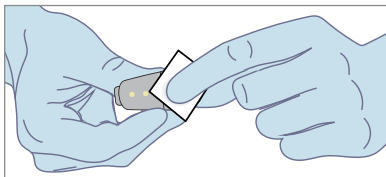
Coloque la pegatina del número de serie (NS) del transmisor en su material para paciente de MCG visible.

El NS del transmisor es para la configuración de la aplicación de su paciente visible.

No se lo dé a su paciente invisible. Si lo hace, su paciente invisible puede obtener datos visibles sin que usted lo sepa.

PASO
2 de 6

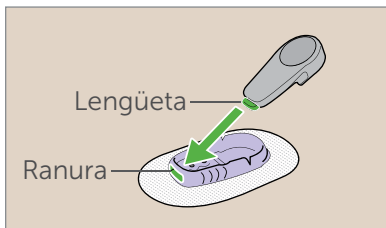
Acoplar el transmisor



Limpie la parte trasera del transmisor.
Solo use alcohol.

PASO
3 de 6

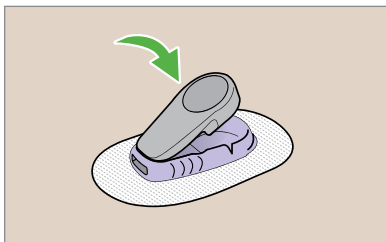
Acoplar el transmisor



Inserte la lengüeta en la ranura.

PASO
4 de 6

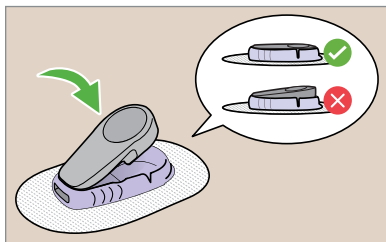
Acoplar el transmisor



Encajela firmemente en su lugar.

PASO
5 de 6

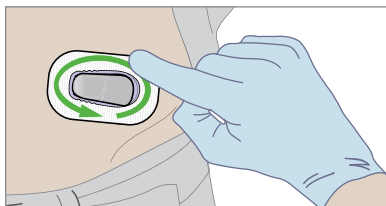
Acoplar el transmisor



Verifique su transmisor:
¿Está en posición horizontal
y ajustado en el soporte?

PASO
6 de 6

Acoplar el transmisor



Frote 3 veces el parche adhesivo.

¡Listo!

La sesión del sensor comienza después de colocar el transmisor en el soporte del transmisor. No importa si su paciente está usando el sistema en modo visible o invisible, su próximo paso es usar el medidor para verificar el estado del sistema. Para obtener más información sobre el medidor, consulte la Guía del usuario del Lector Dexcom G6 Pro.

5.4 Próximos pasos para su paciente

Los siguientes pasos para su paciente dependen de si utiliza el modo visible o invisible.

Invisible

¡Su visita casi ha terminado! Asegúrese de haber revisado y completado el material material para paciente de MCG visible antes de que se vaya. El material para paciente de MCG visible cubre:

- la descripción general del sistema;
- las declaraciones de seguridad;
- extracción del sensor y el transmisor;
- qué hacer con el transmisor después de retirarlo.
 - Recuerde decirle al paciente que devuelva el sensor dentro de los 30 días posteriores al inicio de la sesión. Si no lo hace, los datos del transmisor se perderán y no obtendrá un reembolso.

Si bien el material cubre la extracción del sensor y el transmisor, también puede consultar el Capítulo 10 para obtener información sobre la extracción. Los capítulos 5 a 9 no se refieren a pacientes que utilizan el modo invisible. La información para pacientes que utilizan el modo invisible comienza nuevamente en el Capítulo 10 y continúa desarrollándose a lo largo de los Apéndices.

Visible

Los siguientes pasos para su paciente visible son conocer el sistema, la pantalla de inicio, las alarma y alertas y la toma de decisiones de tratamiento. En otras palabras, el uso diario del G6 Pro.

Uso del material visible, revisión:

- descripción general del sistema;
- declaraciones de seguridad;
- configuración de la aplicación;
- pantalla de inicio;
- decisiones de tratamiento;
- extracción del sensor y el transmisor;
- qué hacer con el transmisor después de retirarlo.
 - Recuerde decirle al paciente que devuelva el sensor dentro de los 30 días posteriores al inicio de la sesión. Si no lo hace, los datos del transmisor se perderán y no obtendrá un reembolso su próxima visita.

Página intencionalmente en blanco

Capítulo 6: Visible: uso del G6 Pro

En este capítulo, aprenderá lo que sus pacientes visibles deben saber para usar el Sistema G6 Pro:

1. Configuración del sistema
2. Compatibilidad
3. Aplicación
4. Asistente de configuración inicial
5. Visible
6. Uso del G6 Pro en modo visible
7. Pantalla de inicio

6.1 Configuración del sistema

El paciente que utiliza el modo visible puede configurar la aplicación en su consultorio o en su hogar, todo lo que necesita hacer es seguir las instrucciones de la aplicación y el material para los pacientes que utilicen este modo. Asegúrese de completar el material del paciente de MCG visible brindándole el número de serie (NS) del transmisor y anotando sus alertas de nivel alto y bajo. Recuerde, su paciente puede utilizar el modo visible solo si su teléfono inteligente y sistema operativo son compatibles con el G6 Pro. Visite dexcom.com/compatibility.

Para comenzar, pida a su paciente que descargue la aplicación G6 Pro de la tienda de aplicaciones. Una vez descargada, el paciente abre la aplicación y sigue las instrucciones de configuración que aparecen en pantalla y el material para pacientes que utilizan el modo visible. Usarán los materiales que usted completó para ellos para las alertas de nivel bajo/alto y el NS del transmisor. Infórmele a su paciente que si su aplicación se cierra, no recibirá las mediciones del sensor ni las alertas hasta que reinicie la aplicación nuevamente.

Lo que debe hacer el paciente: Configuración del sistema

PASO 1 de 4

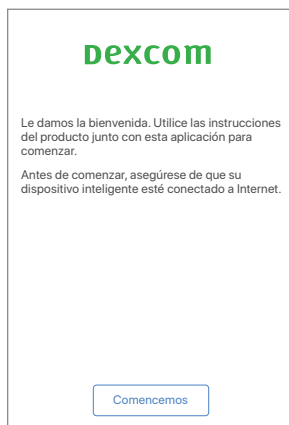
Configuración del sistema



Descargar y abrir la aplicación Dexcom G6.

PASO 2 de 4

Configuración del sistema



Seguir las instrucciones en pantalla.

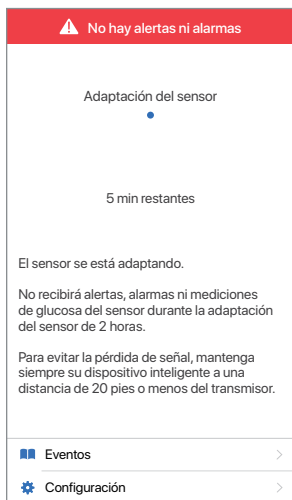
PASO 3 de 4

Configuración del sistema



Cuando se le solicita, el paciente ingresa el NS del transmisor de los materiales.

Ingresa el código que comienza con "3".



Confirmación de que la configuración de la aplicación se ha realizado correctamente.

Si aún continúa la adaptación de 2 horas, la pantalla de la aplicación muestra la cuenta regresiva.

Si la adaptación de 2 horas ha terminado, la pantalla de la aplicación muestra la pantalla de inicio.

¡Listo!

Después de insertar el sensor, su paciente tendrá una adaptación de 2 horas del sensor. Durante este tiempo, el sensor se está acostumbrando al cuerpo de su paciente. Después de la adaptación de 2 horas, su paciente comienza a recibir las mediciones del sensor.

Si su paciente apaga su dispositivo inteligente, cuando lo vuelva a encender, la aplicación debe reiniciarse.

6.2 Descripción general de la pantalla de inicio

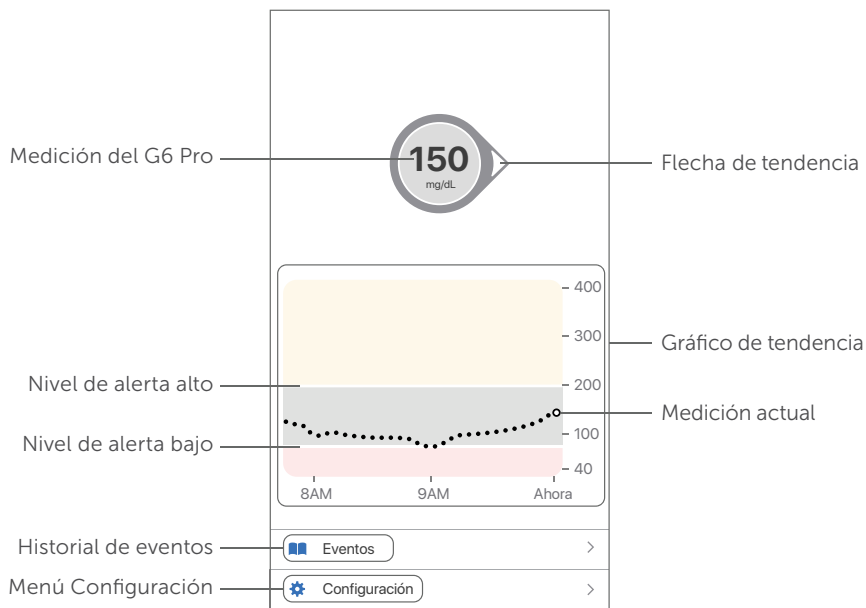
Su paciente pasará la mayor parte del tiempo viendo la pantalla de inicio. Le muestra a su paciente las mediciones de glucosa del sensor G6 Pro (mediciones del sensor) y la información de las tendencias. La pantalla de inicio les permite navegar a otras funciones de la aplicación.

En la siguiente sección se etiquetan todas las funciones de la pantalla de inicio, luego se repasan la interpretación de las mediciones del sensor de su paciente, las flechas de tendencia y el gráfico, seguido de la navegación a otras funciones.

Funciones de la pantalla de inicio

A continuación se muestran las pantallas de inicio de la aplicación de Apple y de la aplicación de Android. Si bien la información sobre la glucosa del sensor es la misma, la navegación es ligeramente diferente entre los dos sistemas operativos.

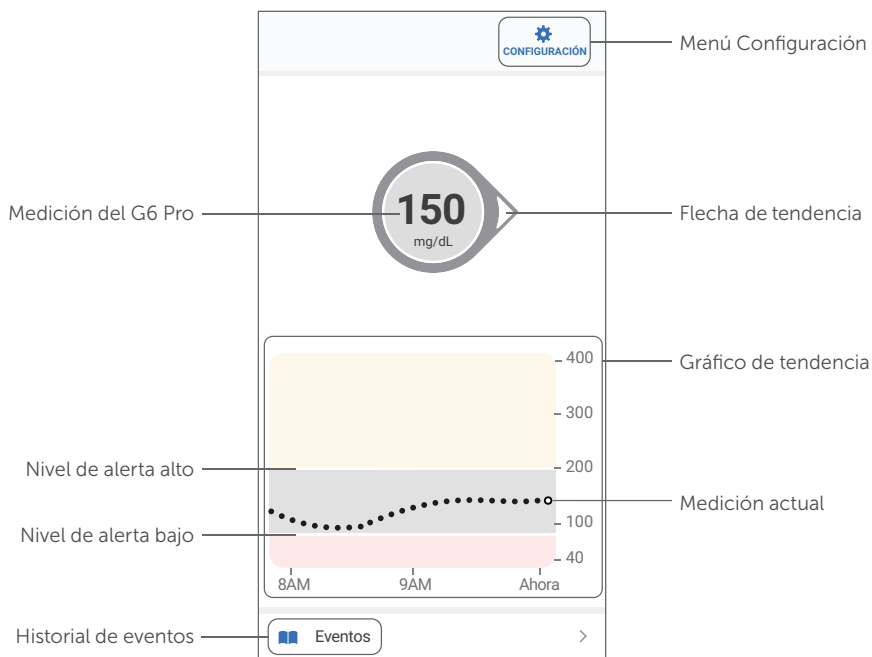
Para obtener una lista actualizada de los dispositivos inteligentes y sistemas operativos compatibles, visite: dexcom.com/compatibility.



Siri:

¡Su paciente visible puede pedirle a Siri que le diga cuáles son sus mediciones y tendencias de G6 Pro en cualquier momento en que se esté ejecutando su aplicación! Cuando Siri responde, su gráfico se muestra en la bloqueo de pantalla de iPhone. Dígale al paciente que desde la configuración de su aplicación configure un atajo de Siri.

Android



Mediciones del sensor, flecha de tendencia y gráfico

Medición más reciente

En la pantalla de inicio, los números y el color le indican a su paciente cuál es su medición actual. El número es la medición del sensor que se actualiza cada 5 minutos. El color de fondo del número muestra si su medición de glucosa del sensor es baja, alta o está dentro de su rango ideal.



Rojo = Bajo



Amarillo = Alto



Gris = En el
rango ideal

Flechas de tendencia

Las flechas de tendencia muestran hacia dónde se dirige el nivel de glucosa de su paciente.

Flechas de tendencia	Significado	
	Estable	Cambio hasta: <ul style="list-style-type: none">• 1 mg/dL por minuto• 30 mg/dL en 30 minutos
	Subiendo o bajando lentamente	Cambio: <ul style="list-style-type: none">• entre 1 y 2 mg/dL por minuto• hasta 30 a 60 mg/dL en 30 minutos
	Subiendo o bajando	Cambio: <ul style="list-style-type: none">• entre 2 y 3 mg/dL por minuto• hasta 60 a 90 mg/dL en 30 minutos

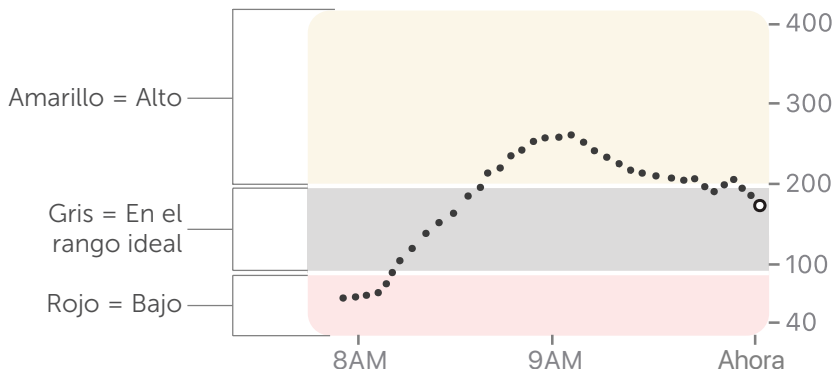
	Subiendo o bajando rápidamente	Cambio a más de: <ul style="list-style-type: none"> • 3 mg/dL por minuto • 90 mg/dL en 30 minutos
	No hay flecha	No se puede determinar la tendencia

Mediciones anteriores

El punto a la derecha es la medición de glucosa actual del sensor. Los puntos a la izquierda son mediciones de glucosa del sensor tomadas anteriormente.

Los colores del fondo del gráfico también muestran si las lecturas de glucosa del sensor se encuentran en el rango ideal:

- Gris: las mediciones de glucosa del sensor están en el rango ideal.
- Amarillo: las mediciones de glucosa del sensor están por encima de su configuración de Alerta de glucosa alta.
- Rojo: las mediciones de glucosa del sensor están por debajo de su configuración de Alerta de glucosa baja.



Problemas en la pantalla de inicio

Es posible que a veces su paciente no obtenga las mediciones del G6 Pro o no vea un número, solo un mensaje. En esos momentos no recibirá alarmas/alertas.

Lo que ve	Significado
	La medición del G6 Pro de su paciente es de 40 mg/dL o inferior.
	La medición del G6 Pro de su paciente es de 400 mg/dL o mayor.
<div> Pérdida de señal Intentando reconectar. Espere hasta 30 minutos. Ayuda</div>	<p>El mensaje de error significa que el G6 Pro no funciona correctamente.</p> <p>Su paciente no recibirá alarmas, alertas ni lecturas. (Consulte el Apéndice A).</p>

6.3 Navegación en la pantalla de inicio

Acceda a otras funciones del G6 mediante los iconos de navegación.

Navegación de la aplicación

Ícono de navegación	Significado
Configuración 	Toque para: <ul style="list-style-type: none">• personalizar la MCG de su paciente, como configuraciones de alertas.
Eventos 	Toque para agregar o eliminar estos eventos: <ul style="list-style-type: none">• carbohidratos;• insulina;• estrés o dolencia;• ejercicio.

Capítulo 7: Alarmas, alertas y sonidos

La alarma y las alertas ayudan a su paciente a mantenerse encaminado al decirle cuándo está fuera de su rango ideal y cuándo está en 55 o menos.

La Alarma de valor bajo urgente no se puede cambiar ni apagar, sin embargo, su paciente puede personalizar las alertas. Desde su dispositivo inteligente: **Menú > Alertas**.

Dígale a su paciente que haga visibles todas las alertas en la bloqueo de pantalla de su teléfono inteligente.

Según el dispositivo y su configuración, el G6 Pro sonará, vibrará o ambas cosas. La alarma de glucosa y las alertas de glucosa anularán la función de silencio de la aplicación.

Si el teléfono del paciente está silenciado, aún recibirá las siguientes alertas:

- alarma de valor bajo urgente
- falla del transmisor
- falla del sensor
- la aplicación se detuvo

7.1 Alarmas y alertas de glucosa

Alarma de valor bajo urgente

Solo hay una alarma, la Alarma de valor bajo urgente. La Alarma de valor bajo urgente le dice a su paciente que está en o por debajo de 55 mg/dL.

Alertas de nivel bajo y alto

No olvide anotar los niveles de alerta alto y bajo de su paciente visible en su material.

Alerta de nivel bajo

Esto notifica a su paciente cuando las mediciones de su sensor están por debajo de su rango de glucosa objetivo.

Alerta de nivel alto

Esto notifica a su paciente cuando las mediciones de su sensor están por encima de su rango de glucosa objetivo.

Cómo se notifica a su paciente

Si el sonido del dispositivo inteligente de su paciente está activado, inicialmente vibra y suena. Si el sonido está desactivado, solo vibra. Cada alerta tiene su propio patrón de vibración.

Para ver la lista de patrones de sonido y vibración, consulte el Apéndice I.

Alarma de valor bajo y alertas de glucosa

Lo que ve su paciente	Significado
<div data-bbox="107 232 394 387"> <p>Alarma de valor bajo urgente de glucosa La medición de glucosa del sensor es urgentemente baja.</p> <p>ACEPTAR</p> </div>	<p>Alarma de valor bajo urgente</p> <p>Solo hay una alarma.</p> <p>El sensor indica que el valor de la glucosa es en 55 o menos.</p> <p>No se puede cambiar ni desactivar la Alarma de nivel bajo urgente.</p>
<div data-bbox="107 512 394 655"> <p>Alerta de glucosa baja La medición de glucosa del sensor es baja.</p> <p>ACEPTAR</p> </div>	<p>Alerta de nivel bajo</p> <p>La medición de glucosa del sensor está por debajo del rango ideal establecido.</p> <p>Activado de forma predeterminada.</p> <p>Se puede desactivar la alerta de nivel bajo de glucosa.</p> <p>Hable con su paciente sobre dónde configurar su alerta de nivel bajo de glucosa.</p>
<div data-bbox="107 840 394 983"> <p>Alerta de glucosa alta La medición de glucosa del sensor es alta.</p> <p>ACEPTAR</p> </div>	<p>Alerta de glucosa alta</p> <p>La medición de glucosa del sensor está por encima del rango ideal establecido.</p> <p>Activado de forma predeterminada.</p> <p>Se puede desactivar la alerta de nivel alto de glucosa.</p> <p>Hable con su paciente sobre dónde configurar su alerta de nivel alto de glucosa.</p>

Pérdida de señal

Lo que ve su paciente	Significado
<div data-bbox="107 260 400 478"><p>Pérdida de señal</p><p>Intentando reconectar. Espere hasta 30 minutos.</p><p>Ayuda</p></div>	<p>La aplicación y el transmisor no se comunican.</p> <p>Asegúrese de que su paciente esté a menos de 20 pies de la aplicación.</p> <p>No recibirá mediciones de glucosa ni Alarmas/Alertas.</p> <p>Dígale al paciente que: Use el medidor de glucosa en sangre (GS) para controlar la glucosa y tomar cualquier decisión de tratamiento.</p>

Hay muchas más alertas que su paciente no puede personalizar, consulte el Apéndice I.

Capítulo 8: Eventos

8.1 Introducción

Durante la sesión del sensor de su paciente, sugiérale que realice un seguimiento del ejercicio, los carbohidratos y la dosificación. Puede hacerlo en un diario o usar la función Eventos del G6 Pro. Realizar un seguimiento de sus acciones o circunstancias le ayudará a ver cómo sus acciones afectan sus patrones de glucosa. En este capítulo, su paciente puede aprender cómo ingresar eventos.

Después de este capítulo, podrá:

- definir un evento;
- describir cada tipo de evento;
- mostrarle a su paciente cómo agregar un evento en la aplicación.

8.2 Descripción general de los eventos

Un evento es una acción o situación que afecta los niveles de glucosa del paciente. Con el G6 Pro, podrá realizar un seguimiento de los eventos diarios para poder reflexionar sobre su efecto en las tendencias de glucosa. Una vez ingresados en la aplicación, los eventos se muestran en los informes de Dexcom generados por Dexcom Clarity. Los informes lo ayudan a revisar cómo influyó cada evento en las tendencias de glucosa de su paciente. Puede usar los informes con su paciente y crear un plan para controlar su diabetes. Su paciente debe darle permiso para ver su informe Dexcom Clarity. Consulte la guía del usuario de Dexcom Clarity para obtener más información.

8.3 Tipos de eventos

El G6 Pro le permite a su paciente realizar un seguimiento de la insulina, los carbohidratos, el ejercicio y los eventos relacionados con la salud.

Después de agregar un evento, se muestra bajo el encabezado Eventos, en la aplicación (vista horizontal) y en los informes de Dexcom Clarity.

La siguiente sección describe cómo su paciente ingresa a un evento de insulina de acción prolongada.

Introducir la insulina de acción prolongada

PASO
1 de 4

Introducir la insulina de acción prolongada

 **Eventos**

Desde la pantalla de inicio, tocar **Eventos**.

PASO
2 de 4

Introducir la insulina de acción prolongada

 **Agregar evento**

Luego, tocar **Añadir evento**.

PASO
3 de 4

Introducir la insulina de acción prolongada

Insulina de acción prolongada

Tocar **Insulina de acción prolongada**.

PASO 4 de 4

Introducir la insulina de acción prolongada

[Cancelar](#) **Insulina de acción prolongada** [Agregar](#)

Cantidad --| U

La insulina de acción prolongada generalmente se toma de 1 a 2 veces al día. Los ejemplos de insulina de acción prolongada incluyen Lantus®, Levemir®, NPH y Toujeo®.

Puede introducir una cantidad entre 0.1 U - 100.0 U.

Hora Hoy, 12:06 PM

Seleccione la hora en que se inyectó la dosis de insulina de acción prolongada.

1	2 ABC	3 DEF
4 GHI	5 JKL	6 MNO
7 PQRS	8 TUV	9 WXYZ
.	0	

¿Cuánta insulina se administró su paciente?

Introducir las unidades de insulina para cada dosis, hasta 100 unidades.

No se puede introducir el tipo de insulina, solo la dosis.

¡Listo!

8.4 Otros eventos

La dosificación de insulina no es el único Evento que su paciente puede ingresar en el G6 Pro.

Hay otras tres categorías de Eventos:

1. Carbohidratos
2. Ejercicio
3. Salud

La tercera categoría, Salud, tiene más opciones:

- enfermedad
- estrés
- síntomas de glucosa alta
- síntomas de glucosa baja
- ciclo
- alcohol

Agregar los otros eventos es muy similar a agregar la insulina, simplemente se deben seguir los mensajes visuales en pantalla.

Consejos para los eventos:

- **Carbohidratos:** sume todos los gramos de carbohidratos de la merienda o comida, hasta 999 gramos.
- **Ejercicio:** seleccionar el nivel de intensidad y la duración de cada ejercicio. El tipo de ejercicio no es una opción.
- **Eventos relacionados con la salud:**
 - Enfermedad: ¿Algún resfriado, gripe u otra enfermedad pasajera está afectando el estado de salud de su paciente?
 - Estrés: ¿Está bajo estrés o sensación de ansiedad?
 - Síntomas de nivel alto: ¿Siente síntomas de niveles altos de glucosa en sangre?
 - Síntomas de nivel bajo: ¿Siente síntomas de niveles bajos de glucosa en sangre (GS)?
 - Ciclo: ¿La paciente está en su período?
 - Alcohol: ¿Tomó una copa de vino, cerveza o un cóctel?

Para su comodidad, no hay necesidad de que su paciente detenga todo e introduzca sus eventos a medida que suceden. Cuando tenga un momento, su paciente puede ingresar eventos pasados.

Los eventos deben introducirse como sucesos individuales: No introduzca totales diarios; cada evento debe ser introducido por separado.

8.5 Editar o eliminar un evento

Si su paciente ingresó accidentalmente la información incorrecta, puede usar la pantalla Eventos para eliminar y volver a ingresar eventos incorrectos.

Eliminar evento

PASO
1 de 4

Eliminar Evento

 Eventos

Toque **Eventos**.

PASO
2 de 4

Eliminar evento

 Editar

Eventos le muestra a su paciente sus eventos recientes, los más recientes en la parte superior.

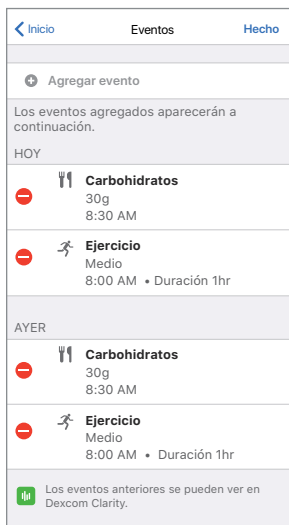
Apple (mostrado): Toque **Editar**.

Android: Toque el ícono del lápiz.

Después de tocar el ícono de edición (difiere según el dispositivo inteligente), para eliminar un evento agregado, use el ícono rojo. Siga los mensajes visuales del dispositivo inteligente para eliminar un evento.

PASO 3 de 4

Eliminar evento



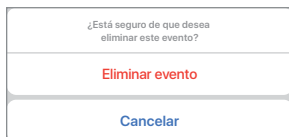
Los eventos agregados tienen un icono rojo que indica que se pueden eliminar.

Apple (mostrado): el ícono rojo es un círculo a la izquierda.

Android: el icono rojo es un bote de basura a la derecha.

PASO 4 de 4

Eliminar evento

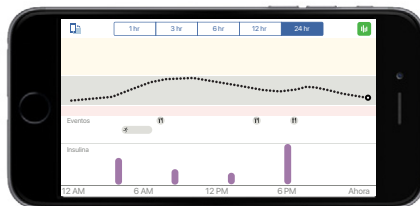


Tocar **Eliminar Evento** para confirmar.

¡Listo!

8.6 Aplicación: Ver Eventos

Gire su dispositivo inteligente de manera horizontal para ver sus eventos: carbohidratos, ejercicio y salud. En la parte inferior de la pantalla se encuentran las dosis de insulina registradas. Tocar y mantener presionado un punto en la pantalla para ver información detallada de ese momento.



Tocar las etiquetas de la parte superior para cambiar la escala de tiempo. Tocar y mantener presionado el gráfico para ver los detalles de ese momento.

Página intencionalmente en blanco

Capítulo 9: Decisiones de tratamiento

G6 Pro le da a su paciente la libertad de tomar decisiones de tratamiento sin necesidad de punzarse el dedo. En la mayoría de los casos, si tiene un número y una flecha, tiene toda la información que necesita.

Sin embargo, hay momentos en los que puede querer usar tanto su medidor como el G6 Pro o necesita usar el medidor en lugar del G6 Pro. Y en otras ocasiones es mejor no actuar, solo observar y esperar.

Revise con su paciente qué funciona mejor para tomar decisiones de tratamiento.

9.1 Cuándo usar el medidor y el G6 Pro

Para ganar confianza en el sistema, y si su paciente lo desea, puede utilizar tanto el medidor como su G6 Pro. Usando su medidor, puede confirmar las mediciones de su sensor permitiéndole ver cómo:

- la precisión con sensores recién insertados puede variar;
- las mediciones del sensor pueden ser diferentes según la situación (comidas, ejercicio, primer día de uso, etc.).

9.2 Cuándo usar solo su medidor

Hay momentos en los que su paciente solo debe confiar en su medidor para tomar decisiones de tratamiento.



En caso de duda: si los síntomas de su paciente no coinciden con sus lecturas, pídale que realice una punción en el dedo con su medidor.

Si tiene dudas, debe recurrir a su medidor.

Sin números ni flechas, no tome decisiones de tratamiento: siempre debe usar un medidor si no tiene un número y una flecha.



Pérdida de señal
Intentando reconectar. Espere hasta
30 minutos.

[Ayuda](#)



Decisiones de tratamiento: ¿Medidor o G6 Pro?

Solo medidor

Cuando su paciente ve	Aviso
	<p>Hay un número, pero ninguna flecha</p> <p>No hay suficientes mediciones consecutivas</p> <ul style="list-style-type: none">• No tomar decisiones de tratamiento basadas en el G6 Pro.• Usar el medidor.

Cuando su paciente ve	Aviso
	<p>Hay un flecha, pero ningún número</p> <p>Por debajo de 40 mg/dL o por encima de 400 mg/dL</p> <ul style="list-style-type: none"> • No tomar decisiones de tratamiento basadas en el G6 Pro. • Usar el medidor.
<div data-bbox="151 384 439 600" style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;">  Pérdida de señal Intentando reconectar. Espere hasta 30 minutos. <div data-bbox="256 538 334 579" style="border: 1px solid blue; border-radius: 10px; padding: 2px 10px; color: blue; display: inline-block; margin-top: 10px;">Ayuda</div> </div>	<p>No hay flecha ni número</p> <p>Hay algún tipo de error del sistema</p> <ul style="list-style-type: none"> • No tomar decisiones de tratamiento basadas en el G6 Pro. • Usar el medidor.

9.3 Cuándo observar y esperar

Ya sea que su paciente use su medidor, el G6 Pro o ambos, hay momentos en los que no debe tratar nada, solo debe observar y esperar.



Acumulación de insulina: recuérdle a su paciente que no acumule insulina tomando dosis demasiado juntas. Su paciente no quiere que su nivel baje demasiado; debe esperar al menos 2 horas entre dosis.

A veces, es mejor observar y esperar.

9.4 Uso de las flechas de tendencia

Para tomar una decisión de tratamiento con el G6 Pro, su paciente necesita tanto un número como una flecha. Para obtener una flecha de tendencia, su paciente necesita tres lecturas consecutivas. ¿No hay flechas de tendencia? Es posible que la medición de su sensor no esté actualizada y su paciente necesite usar su medidor para tratarse.

Las flechas de tendencia muestran que las mediciones del sensor son actuales y su dirección ayuda a dosificar.



¿Una flecha hacia arriba? Administre un poco más de insulina.



¿Una flecha hacia abajo? Un poco menos.

9.5 Practica la toma de decisiones de tratamiento

Revise los distintos escenarios de decisiones de tratamiento con su paciente. A continuación se presentan algunos escenarios que pueden representar su día típico.

Pregúntele a su paciente "¿Qué haría si...?"

Pantalla de la aplicación	Acción
<p>La Alerta de nivel bajo lo despierta.</p> <p>Usted ve:</p> 	<p>Qué: Come una barrita energética sin punzar su dedo.</p> <p>Por qué: Tiene un número y una flecha, por lo que no necesitas una punción en el dedo.</p> <p>Un valor de 80 mg/dL con una sola flecha hacia abajo significa que su nivel de glucosa está bajando.</p> <p>En 15 minutos, podría estar en 35 mg/dL.</p>
<p>Al sentarse a desayunar, ve:</p> 	<p>Qué: Se aplica una dosis para cubrir su comida.</p> <p>Por qué: Tiene un número y una flecha, por lo que no necesitas una punción en el dedo.</p> <p>Debido a que la flecha apunta hacia arriba, se inyecta un poco más de insulina.</p>  <p>Más</p>
<p>Cuarenta y cinco minutos después de tomar lo que cree que era la dosis correcta para cubrir el desayuno, recibe una Alerta de nivel alto</p> 	<p>Qué: Decide observar y esperar y no volver a dosificar.</p> <p>Una hora más tarde está de vuelta en el objetivo.</p> <p>Por qué: La insulina necesita tiempo para hacer efecto. Es importante no tomar dosis de insulina demasiado juntas ni acumular insulina. Espere al menos 2 horas.</p> <p>No quiere que su nivel baje.</p> <p>A veces, es mejor observar y esperar.</p>

Pantalla de la aplicación	Acción
<p>En el almuerzo, ve:</p> 	<p>Qué: Se aplica una dosis para cubrir su comida.</p> <p>Por qué: Tiene un número y una flecha, por lo que no necesitas una punción en el dedo.</p> <p>Debido a que la flecha apunta hacia abajo, reduce la cantidad de insulina.</p>  <p>Menos</p>
<p>A media tarde, ve:</p> 	<p>Qué: Si aplica un tratamiento, use su medidor.</p> <p>Por qué: Tiene un número y ninguna flecha. Sin una flecha, no tiene una tendencia y es posible que su número no esté actualizado. No tiene suficiente información para tomar una decisión de tratamiento.</p> <p>Sin números ni flechas, no base la decisión de tratamiento en el G6 Pro.</p>
<p>Justo antes de la cena, tiembla y suda un poco.</p> <p>Usted ve:</p> 	<p>Qué: Antes de hacer nada, realiza una medición con el medidor.</p> <p>Por qué: Sus síntomas no coinciden con las mediciones de su sensor.</p> <p>Usted conoce su cuerpo, escúchelo.</p>

Mostrarle a su paciente cómo tomar decisiones de tratamiento lo ayudará a aprovechar al máximo su experiencia G6 Pro. Y, por supuesto, si hay algún problema con su teléfono inteligente, dígame a su paciente que use su medidor si quiere medir su glucosa.

En el próximo capítulo, aprenderá qué decirles a sus pacientes que utilicen el modo visible e invisible cuando termine la sesión del sensor.

Capítulo 10: Fin de la sesión del sensor invisible/visible

10.1 Introducción

Este capítulo repasa lo que ve su paciente al usar el modo visible cuando caduca la sesión del sensor. También revisa cómo sus pacientes despegan el sensor y el transmisor al usar el modo visible e invisible.

Después de este capítulo, su paciente podrá:

- Visible identificar las notificaciones de fin de sesión del sensor.
- Visible/Invisible: despegar el sensor y guardar el transmisor.

10.2 Visible: finalizar la sesión del sensor

Cuando la sesión del sensor de 10 días casi termina, G6 Pro envía notificaciones que le informan a su paciente visible que su sesión del sensor está finalizando.

Ejemplo de notificación

<p>El sensor caducará</p> <p>La sesión del sensor terminará en menos de 6 horas.</p> <p>No hay alarmas, alertas ni mediciones de glucosa después de que finaliza la sesión del sensor.</p>
<p>ACEPTAR</p>

Abra la aplicación para confirmar.

Significado:

- Las notificaciones le informan a su paciente que la sesión del sensor finalizará pronto. Reciben cuatro notificaciones antes de que finalice la sesión: 24 horas, 6 horas (mostrado arriba), 2 horas y 30 minutos antes.
- Cuenta regresiva hasta que finaliza la sesión.
- Se continúan recibiendo alarmas/alertas y mediciones del sensor hasta que finaliza la sesión.
- El paciente puede finalizar la sesión antes de tiempo o esperar.

Fin de la sesión del sensor

Abra la aplicación para confirmar.

Notificación de la aplicación



Significado:

- La sesión del sensor ha finalizado.
- Su paciente no recibirá alarmas/alertas ni mediciones del sensor.



Mensajes de sonido y vibración

Los pitidos/vibraciones del dispositivo inteligente le indican a su paciente que la sesión del sensor finalizará en 30 minutos, que acaba de finalizar o que el sensor falló y la sesión se detuvo.

La notificación inicial es una vibración. Si no se confirma en la aplicación, la aplicación vibra y emite dos pitidos, con 5 minutos de diferencia.

Una vez que haya caducado una sesión del sensor, díglele a su paciente que despegue el sensor y el transmisor. Después de despegarlos, pídale a su paciente que los coloque en una bolsa con cierre y devuelva todo a su consultorio.

10.3 Materiales para el paciente

Cada parte tiene una sección para que la complete, diciéndole a su paciente cuándo despegar el sensor y el transmisor.

Su paciente de MCG visible tiene acceso tanto a la aplicación como a su material que le indican cuándo despegar el sensor. Su paciente de MCG invisible solo tiene su material impreso. Asegúrese de completar la Sección C para que sepa cuándo despegar el sensor.

10.4 Visible e invisible: despegar el G6 Pro

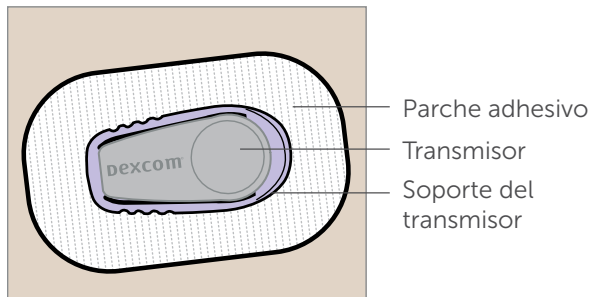
La extracción del sensor y el aplicador es la misma para pacientes que utilizan el modo visible y los que usan el invisible. Al final de la sesión del sensor, simplemente despegan el G6 Pro.

Extracción del sensor

PASO
1 de 3

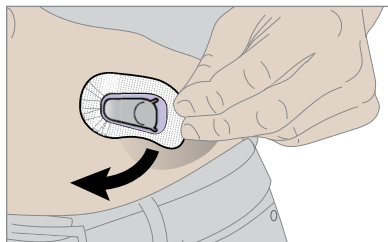
Extracción del sensor

Revise las partes.



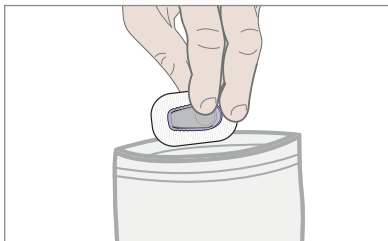
PASO
2 de 3

Extracción del sensor



Tome el borde del parche adhesivo.

Despegue como un apósito adhesivo.



Colóquelo en una bolsa con cierre para entregársela al Profesional de salud.

Una vez finalizada su sesión del sensor de 10 días, siga las instrucciones a continuación para despegar el parche de su cuerpo. Devuélvaselo a su profesional de salud (consulte la Sección D). El sensor debe ser devuelto dentro de los 30 días siguientes al inicio de la sesión.

¡Listo!

¿Qué sigue?

Una vez que su paciente haya devuelto su transmisor, su próximo paso es descargar sus datos en el lector opcional, luego conectar el lector a su PC para cargar los datos en Dexcom Clarity. Una vez que los datos se hayan cargado en Dexcom Clarity, puede generar informes para revisar con su paciente.

Consulte la guía del usuario del Lector G6 Pro sobre cómo descargar datos de pacientes y la guía del usuario de Dexcom Clarity sobre cómo generar informes.

Deseche el parche, con el soporte y el sensor conectados, siguiendo las pautas locales para la eliminación de componentes en contacto con la sangre.

Apéndices

- preguntas frecuentes y resolución de problemas
- glosario
- soporte técnico
- mantenimiento del Sistema G6 Pro
- pasar por seguridad
- garantía
- información técnica
- símbolos de las etiquetas
- alertas y notificaciones
- índice

Página intencionalmente en blanco

Apéndice A: Preguntas frecuentes y resolución de problemas

¿Hay un icono de error y no hay medición del sensor? ¿O tal vez la aplicación emitió un pitido y vibró? G6 Pro puede tener un problema; su paciente probablemente no obtendrá mediciones del sensor hasta que se arregle.

Lea sobre los problemas aquí o toque el icono de error para obtener más información. ¿Todavía tiene dudas? Visite la sección de preguntas frecuentes en el sitio web de Dexcom: dexcom.com/faq.

Después de leer este capítulo, ¿todavía no está seguro de qué hacer? Si su problema no aparece en la lista, o la solución propuesta no funciona, contáctese con el Soporte técnico (disponible las 24 horas, los 7 días de la semana) al:

- **general:** 1.844.607.8398, línea gratuita para los Estados Unidos las 24 horas del día, los 7 días de la semana
- **profesionales de salud:** 1.844.436.2271, de 6:00 a. m. a 6:00 p. m. (PST), de lunes a viernes

A.1 Lecturas de alarmas/alertas y mediciones del G6 Pro

La/s alarma/alertas suenan mientras el dispositivo de visualización está silenciado

Problema
El dispositivo inteligente suena aunque esté silenciado.
Acción
No realizar ninguna acción. Para garantizar que su paciente no se pierda un nivel alto o bajo, la/s alarma/alertas suena/n siempre.

No se pueden oír la/s alarma/alertas

Problema
No se pueden oír las alarmas/alertas en la aplicación.
Acción
El dispositivo de visualización emite pitidos, vibra y muestra un mensaje cuando su paciente recibe una alarma/alerta por primera vez. Si su paciente no puede oír su/s alarma/alertas en la aplicación, debe verificar que la aplicación, <i>Bluetooth</i> , el volumen y las notificaciones están activados. Si su paciente reinicia el dispositivo inteligente, debe volver a abrir la aplicación Dexcom.

A.2 Mensajes de error

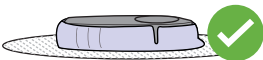
Bluetooth desactivado

	Problema
	<p>El <i>Bluetooth</i> del teléfono está apagado, por lo que el transmisor no puede comunicarse con la aplicación.</p> <p>No se reciben mediciones del G6 Pro.</p> <p>El dispositivo de visualización y el transmisor están desconectados.</p>
Acción	
<p>Use el medidor. La alarma/alertas o mediciones de glucosa del G6 Pro volverán a aparecer una vez que el problema esté solucionado.</p> <p>Active <i>Bluetooth</i> en la configuración del teléfono. Espere hasta 10 minutos para que el transmisor y la aplicación se comuniquen.</p>	

Nivel alto o bajo en lugar de una medición del sensor

	Problema
	<p>En lugar de mostrar una lectura del sensor, la pantalla muestra Alto o Bajo.</p>
Acción	
<p>Espere. El sistema está funcionando correctamente. Cuando el nivel de glucosa del paciente está por encima de 400, el sistema dice "Alto". Cuando está por debajo de 40, dice "Bajo".</p>	

No hay mediciones

Problema	
	<p>La aplicación no obtiene mediciones del sensor.</p> <p>La alarma/alertas o mediciones de glucosa del G6 Pro volverán a aparecer una vez que el problema esté solucionado. Use el medidor.</p> <p>Toque alerta para obtener más información.</p>
Acción	
<p>Verifique el transmisor:</p> 	<p>¿Está en posición horizontal y ajustado en el soporte?</p> <p>No despegue el sensor.</p> <p>Asegúrese de que el parche no se esté despegando.</p> <p>Asegúrese de que nada ejerza presión sobre el sensor, como un cinturón de vestir o el cinturón de seguridad.</p> <p>Espere hasta 3 horas mientras el sistema se repara automáticamente. Si no se corrige luego de 3 horas, comuníquese con Soporte Técnico.</p>

No hay mediciones del G6 Pro: Alerta de falta de mediciones

	Problema
<div> <p>Alerta de falta de mediciones de glucosa</p> <p>No recibirá alertas, alarmas ni mediciones de glucosa del sensor.</p> <p>ACEPTAR</p> </div>	<p>No se han obtenido mediciones del G6 Pro durante los últimos 20 minutos.</p>
Acción	
<p>La alarma/alertas o mediciones de glucosa del G6 Pro volverán a aparecer una vez que el problema esté solucionado. Use el medidor.</p> <p>En la aplicación, toque alerta para obtener más información.</p> <p>Verifique el transmisor: ¿Está encajado en el soporte?</p> <p>Espere hasta 3 horas mientras el sistema se repara automáticamente. Si no se corrige luego de 3 horas, comuníquese con Soporte Técnico al:</p> <ul style="list-style-type: none"> • general: 1.844.607.8398, línea gratuita para los Estados Unidos las 24 horas del día, los 7 días de la semana • profesionales de salud: 1.844.436.2271, de 6:00 a. m. a 6:00 p. m. (PST), de lunes a viernes 	

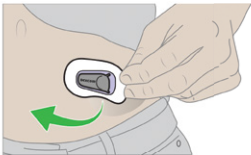
No hay mediciones del G6 Pro: Alerta de falla del sensor

	Problema
<div><div> La sesión de prueba terminó</div><div>Despegue el sensor ahora</div><div>No recibirá alarmas, alertas ni mediciones de glucosa del sensor.</div><div>ACEPTAR</div></div>	No se reciben mediciones del G6 Pro.
Acción	
<p>No hay alarma/alertas ni mediciones de glucosa del G6 Pro. Use el medidor.</p> <p>Toque alerta para obtener más información.</p> <p>Si su sensor no funciona, contáctese con el Soporte técnico (disponible las 24 horas, los 7 días de la semana) al:</p> <ul style="list-style-type: none">• general: 1.844.607.8398, línea gratuita para los Estados Unidos las 24 horas del día, los 7 días de la semana• profesionales de salud: 1.844.436.2271, de 6:00 a. m. a 6:00 p. m. (PST), de lunes a viernes	

Pérdida de señal

	Problema
<div><p>Pérdida de señal</p><p>Intentando reconectar. Espere hasta 30 minutos.</p><p>Ayuda</p></div>	<p>El transmisor y la aplicación no se comunican.</p> <p>No se reciben mediciones del G6 Pro.</p>
Acción	
<p>Use el medidor. La alarma/alertas o mediciones de glucosa del G6 Pro volverán a aparecer una vez que el problema esté solucionado.</p> <p>Mueva el teléfono inteligente a menos de 20 pies del transmisor. Retire las barreras (como paredes o metal) entre el teléfono inteligente y el transmisor. Si el paciente está en el agua, debe mantener el teléfono inteligente a menos de 20 pies.</p> <p>Si eso no funciona, desactive y active <i>Bluetooth</i>. Espere 10 minutos.</p> <p>Si eso no funciona, reinicie el dispositivo inteligente y vuelva a abrir la aplicación Dexcom.</p> <p>Una vez que se haya solucionado el problema, las mediciones anteriores aparecerán en el gráfico de tendencia.</p>	

El transmisor falló

	Problema
<div data-bbox="110 209 397 239"><p> La sesión de prueba terminó</p></div> <div data-bbox="119 260 380 284"><h3>Despegue el sensor ahora</h3></div> <div data-bbox="119 301 380 327"><p>No recibirá más alarmas, alertas ni mediciones de glucosa del sensor.</p></div> <div data-bbox="119 341 385 369"><p>No necesita esperar hasta que vaya al consultorio de su profesional de salud para extraer el sensor.</p></div> <div data-bbox="119 389 213 403"><p>Siga estos pasos:</p></div> <div data-bbox="119 422 373 450"><p>1. Tome el borde del parche adhesivo. Despegue como si fuera un apósito adhesivo.</p></div> <div data-bbox="120 455 372 610"></div> <div data-bbox="227 653 278 666"><p>Siguiente</p></div>	<p>El transmisor de su paciente ya no funciona.</p>
Acción	<p>Comuníquese con el soporte técnico de Dexcom:</p> <ul style="list-style-type: none">• general: 1.844.607.8398, línea gratuita para los Estados Unidos las 24 horas del día, los 7 días de la semana• profesionales de salud: 1.844.436.2271, de 6:00 a. m. a 6:00 p. m. (PST), de lunes a viernes <p>Siga las instrucciones de la pantalla para:</p> <p>Retirar este sensor y detener la sesión del sensor en la aplicación.</p>

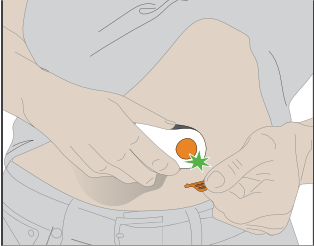
No se encuentra el transmisor

	Problema
<div><p>No se encuentra el transmisor</p><p>Ayuda</p></div>	<p>La aplicación no se comunica con el transmisor de su paciente.</p>
Acción	
<p>Verifique el NS del transmisor: Compare el NS de los materiales con el NS de la aplicación (Ajustes>Transmisor>NS del transmisor).</p> <p>Si no coinciden, vuelva a ingresar el NS del transmisor en Ajustes>Transmisor>Emparejar nuevo.</p> <p>Verifique el transmisor: ¿Está en posición horizontal y ajustado en el soporte?</p> <p>Espera hasta 3 horas mientras el sistema se repara automáticamente. Si no se corrige después de 3 horas, comuníquese con Atención al cliente para obtener un reemplazo.</p>	

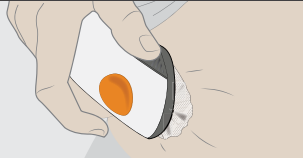
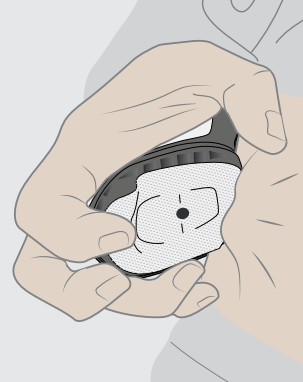
A.3 Problemas con el sensor o el aplicador

¿Está atascado el aplicador? ¿Tiene problemas con el sensor? Revise las opciones aquí para encontrar una solución.

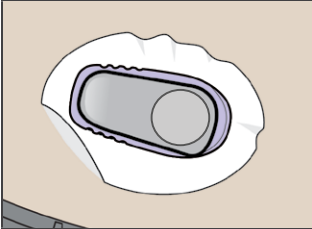
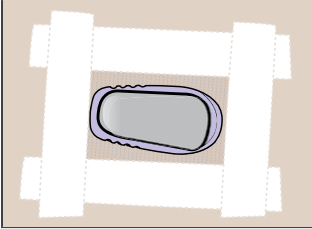
Botón naranja atascado

Problema	
No es posible presionar el botón naranja del aplicador.	
Acción	
	Doble y rompa la protección de seguridad antes de presionar el botón naranja.

El aplicador está atascado

	Problema
	<p>¡No entre en pánico!</p> <p>El aplicador está pegado a la piel de su paciente.</p>
Acción	
	<p>Extraiga el aplicador y el parche adhesivo:</p> <p>Levante suavemente el aplicador hasta que vea el parche adhesivo.</p> <p>Sostenga el borde frontal del parche y despegue de la piel.</p> <p>Tire del aplicador y retírelo del cuerpo del paciente.</p> <p>Asegúrese de que el sensor no quede sobre la piel.</p> <p>No intente reutilizar el aplicador. Llame a soporte técnico.</p>

El parche adhesivo no se pega

Problema	
	El parche adhesivo se despega.
Acción	
Parche protector	<p>Coloque un parche protector o una cinta adhesiva de grado médico (como Blenderm™) sobre el parche adhesivo.</p> <p>Consulte a su Profesional de salud cómo obtener un parche protector. No cubra el transmisor con cinta.</p> <p>Evite que se despegue antes de insertar el sensor:</p> <ul style="list-style-type: none">• Colocando productos adhesivos (como Mastisol® o SkinTac™, etc.) debajo del parche.• Frotando bien el parche sobre la piel.
Cinta adhesiva de grado médico	
	

El protector del adhesivo no se desprende

Problema
El protector no sale del parche
Acción
Levante el protector por la pestaña

Detener la sesión del sensor

Problema	
<p>Su paciente necesita finalizar la sesión del sensor antes de tiempo debido a:</p> <ul style="list-style-type: none">• razones personales;• notificaciones de error que le indican que finalice la sesión del sensor;• pantallas de error o de espera que no desaparecen;• el sensor se desprende del cuerpo.	
Acción	
<div>Detener sensor</div>	<p>Para finalizar la sesión del sensor antes de tiempo en la aplicación, vaya a Detener sensor en el menú Configuración.</p> <p>Después de detener el sensor, puede despegarlo.</p>
<p><i>Problemas para detener el sensor</i></p> <p>Asegúrese de que:</p> <ul style="list-style-type: none">• que el sensor no esté vencido;• haber seleccionado un buen lugar de inserción;• que nada roce contra el soporte del transmisor, como un cinturón de seguridad o de vestir;• que el lugar de inserción está limpio y seco antes de insertar el sensor;• que el transmisor está encajado en el soporte;• que el soporte del transmisor no está desacoplado y el parche no se está despegando.	

El agua y su sistema

Problema	
	Su paciente quiere nadar, ducharse o meterse en el jacuzzi, pero le preocupa que entre agua en el sistema.
Acción	
Una vez colocado, el transmisor es resistente al agua. Nade, dúchese o báñese sin preocuparse por el sistema.	

A.4 Precisión

Las mediciones del G6 Pro no coinciden con los síntomas

	Problema
	Las mediciones del G6 Pro no coinciden con cómo se siente.
Acción	
<p>Lávese las manos con agua y jabón. Séquelas. Luego, hágase una punción en el dedo con su medidor. Si el valor del medidor coincide con sus síntomas, utilícelo para tomar decisiones de tratamiento.</p> <p><i>Consejos para la precisión</i></p> <p>Muchos factores pueden contribuir a una diferencia entre el valor del medidor y la lectura del G6 Pro.</p> <ul style="list-style-type: none">• Diferentes fluidos: recuerda que el medidor realiza mediciones de los niveles en sangre y el G6 Pro mide los niveles en el líquido intersticial.• Tiras del medidor: las tiras del medidor no se almacenaron correctamente o están vencidas.• Las manos deben estar limpias para realizar una punción en los dedos: la razón más común es que las manos que no estaban perfectamente limpias para la punción en el dedo. Comenzar de nuevo. El paciente debe lavarse bien las manos con agua y jabón y secarlas. Luego realizar la prueba nuevamente.• Sensor recién insertado: En algunos pacientes y con algunos sensores, la precisión que se percibe con cada sensor recién insertado puede variar. Los pacientes deberán hacerse una punción en el dedo si sus síntomas no coinciden con las mediciones del G6 Pro.	

A.5 Aplicación

No es posible descargar la aplicación

Problema
El paciente tiene un nuevo dispositivo inteligente y no puede descargar la aplicación Dexcom.
Acción
<p>Consulte dexcom.com/compatibility para obtener una lista de los dispositivos inteligentes que funcionan con la aplicación G6 Pro.</p> <p>Si es un dispositivo compatible, detenga la sesión del sensor en el dispositivo inteligente actual.</p> <p>Instale la aplicación en el nuevo dispositivo inteligente.</p> <p>Siga las pantallas de la aplicación para configurar la aplicación en el nuevo dispositivo inteligente. El historial de glucosa de su paciente y la configuración se mostrarán en el nuevo dispositivo inteligente.</p>

Página intencionalmente en blanco

Apéndice B: Glosario

A1C	Análisis de sangre que sirve para diagnosticar la diabetes de tipo 1 o 2 y para averiguar si está controlando su diabetes correctamente. El A1C refleja el nivel medio de glucemia en sangre durante los últimos 2 a 3 meses.
Modo avión	Una configuración en un dispositivo inteligente en la que ciertas funciones están desactivadas para cumplir con las normas de las aerolíneas.
Pruebas en lugares alternativos	<p>Tomar una muestra de sangre de un lugar distinto a la yema del dedo (alternativo), como la palma, el antebrazo o la parte superior del brazo, usando el medidor.</p> <p>No utilice pruebas en lugares alternativos para calibrar el G6. Utilice únicamente mediciones de glucemia de punción en el dedo.</p>
Android	Sistema operativo para dispositivos inteligentes.
Android Wear	Un tipo de reloj inteligente.
App o aplicación	<p>Software que se instala en un dispositivo inteligente o móvil.</p> <p>La aplicación G6 Pro se encarga de la monitorización continua de glucosa.</p>
App Store o Play Store	Tienda en línea para descargar aplicaciones a un dispositivo inteligente.
Apple Watch	Reloj inteligente para iPhone.
Medidor de glucosa en sangre	Dispositivo médico empleado para medir la cantidad de glucosa en la sangre.

Valor de glucosa en sangre	El valor de glucosa en sangre es la cantidad de glucosa en la sangre detectada por un medidor.
<i>Bluetooth</i>	Una tecnología que permite a los dispositivos comunicarse entre sí de forma inalámbrica.
Monitorización continua de glucosa	El sensor insertado debajo de la piel verifica los niveles de glucosa en el líquido intersticial. El transmisor envía las mediciones a un dispositivo de visualización.
Contraindicación	Una declaración de seguridad que describe situaciones específicas en las que no se debe usar el G6 porque puede ser perjudicial para usted. El riesgo de uso claramente supera cualquier posible beneficio.
Predeterminado	Opción preestablecida por el fabricante para la configuración de un dispositivo.
Hiperglucemia	Niveles altos de glucosa en sangre. Es lo mismo que “subida de azúcar” o glucemia alta. La hiperglucemia se caracteriza por un exceso de glucosa en el torrente sanguíneo. La hiperglucemia debe tratarse. De lo contrario, puede provocar complicaciones graves.
Hipoglucemia	Niveles bajos de glucosa en sangre. Es lo mismo que la “bajada de azúcar” o glucemia baja. La hipoglucemia se caracteriza por un nivel bajo de glucosa en el torrente sanguíneo. La hipoglucemia debe tratarse. De lo contrario, puede provocar complicaciones graves.
Indicaciones	Cómo, para qué y en qué circunstancias debe utilizar el G6.
iOS	Sistema operativo para dispositivos inteligentes Apple.

Modificación sin autorización	<p>Eliminación de ciertas limitaciones y medidas de seguridad establecidas por el fabricante en un dispositivo inteligente. La eliminación representa un riesgo para la seguridad y los datos pueden volverse vulnerables.</p> <p>No instale la aplicación G6 Pro en un dispositivo inteligente que haya sido modificado sin autorización. Puede que no funcione correctamente.</p>
mg/dL	Miligramos por decilitro. Unidad de medida estándar para las mediciones de glucosa en sangre utilizada en los Estados Unidos.
Notificación	Mensaje de una aplicación que aparece en la pantalla de un dispositivo inteligente. La notificación también puede incluir un sonido o vibración, según la configuración del dispositivo inteligente.
Dispositivo periférico	Hardware conectado a su dispositivo inteligente. Por ejemplo, <i>auriculares Bluetooth</i> , <i>Apple watch</i> u otro reloj inteligente.
Precaución	Una declaración de seguridad con respecto a cualquier cuidado especial que deba tener usted o su Profesional de salud para el uso seguro y eficaz del G6.
Declaración de seguridad	Declaración de los usos previstos del G6 y las advertencias, precauciones y contraindicaciones relevantes.
Medición de glucosa del sensor	Una medición de glucosa en sangre tomada por el G6. Por lo general, en estas instrucciones se las denomina "mediciones del G6 Pro".

Sesión del sensor	Período de 10 días de monitorización posterior a la inserción de un nuevo sensor. Durante este período de tiempo, su glucosa se monitorea y se informa cada 5 minutos, y los datos se envían a sus dispositivos de visualización.
Dispositivo inteligente o móvil	Dispositivo electrónico inalámbrico, móvil y conectado a Internet, como un teléfono inteligente o una tableta.
Reloj inteligente	Un reloj que se comunica y supera a un dispositivo inteligente. Por ejemplo, un Apple Watch.
Acumulación de insulina	Administrarse una dosis de insulina poco después de haberse administrado otra. Esto puede provocar niveles bajos de glucemia. No se aplica a la administración de dosis de insulina para compensar lo que acaba de comer.
Advertencia	Describe circunstancias graves o potencialmente mortales, las consecuencias y cómo evitar peligros mientras utiliza el G6.

Apéndice C: Soporte técnico

Asistencia al usuario

Sitio web de Dexcom:

dexcom.com

Dirección de Dexcom:

6340 Sequence Drive San Diego, CA 92121

Soporte técnico

Para preguntas sobre productos Dexcom y problemas de solución de problemas, comuníquese con el Soporte técnico al:

- **general:** 1.844.607.8398, línea gratuita para los Estados Unidos las 24 horas del día, los 7 días de la semana
- **profesionales de salud:** 1.844.436.2271, de 6:00 a. m. a 6:00 p. m. (PST), de lunes a viernes

Página intencionalmente en blanco

Apéndice D: Mantenimiento del Sistema G6 Pro

D.1 Aplicador/sensor

- Consérvelo en su paquete esterilizado hasta que lo necesite.
- No inicie un sensor después de su fecha de vencimiento:
 - Puede proporcionar lecturas del sensor G6 Pro inexactas.
 - Puede no estar esterilizado.
 - La fecha de vencimiento está en el paquete en formato año-mes-día (AAAA-MM-DD).
- No use lociones, protector solar, repelente de insectos ni sustancias similares en el sensor.

D.2 Transmisor

- Manténgalo en la caja hasta que esté listo para usar, luego verifique el transmisor y no lo encienda si está dañado.
- La fecha de vencimiento está en el paquete en formato año-mes-día (AAAA-MM-DD).
- El transmisor es de un solo uso, no se puede transferir a otra persona.
- El transmisor es resistente al agua.
 - No use lociones, protector solar, repelente de insectos ni sustancias similares en el transmisor.
 - Limpie el exterior del transmisor solo con alcohol isopropílico; dejar secar antes de usar.

D.3 Almacenamiento

Almacenar su sistema correctamente ayuda a prevenir fallas en el sistema.

Componentes del Sistema G6 Pro

- Almacenar entre 36 °F y 86 °F.
 - El almacenamiento fuera de este rango puede provocar mediciones inexactas.
 - Puede almacenarlo en el refrigerador si el mismo está dentro del rango de temperatura.
 - Almacene en un lugar fresco y seco; no guarde en un automóvil estacionado en un día caluroso o en un congelador.
- Para mantener su sistema funcionando de forma segura, no cambie ningún componente del mismo.
 - Utilice únicamente el transmisor y el sensor del mismo paquete.

Sensor

- Consérvelo en su paquete esterilizado hasta que lo necesite.

Transmisor

- Manténgalo protegido cuando no esté en uso.

D.4 Eliminación del sistema

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

D.5 Verificación de la información del sistema

Su paciente puede consultar su aplicación para obtener información sobre su Sistema de MCG en cualquier momento.

Comprobar la configuración del MCG

PASO 1 de 2

Comprobar la configuración del MCG



Configuración

Toque **Configuración**.

PASO 2 de 2

Comprobar la configuración del MCG

Inicio	Configuración
MCG	
Alertas	>
Tiempo de colocación	
El sensor caduca	
Transmisor	333333 >
Use Apple Salud	Desactivada >
Atajos de Siri	>
SOPORTE	
Acerca de	>
Cuenta	>
Contacto	>
Ayuda	>
Detener sensor	
Consulte la sección de Ayuda para obtener instrucciones sobre la extracción del sensor.	

Para actualizar y/o comprobar:

- Información del MCG: fecha y hora de la inserción, última calibración, NS del transmisor, fecha de vencimiento del sensor.
- Versión del software del transmisor.
- Soporte: ayuda en línea, cuenta e información de contacto.

¡Listo!

Apéndice E: Pasar por seguridad

La TSA pide que el paciente informe al oficial de seguridad que está usando un monitor continuo de glucosa y que solicite que le pasen un detector de varilla o que le realicen una inspección total del cuerpo mediante una inspección visual de su sensor y transmisor. Dígale al paciente que informe al oficial de seguridad que no puede despegar el sensor porque está insertado debajo de su piel.

Equipo de seguridad a utilizar



Detector de varilla, inspección manual y visual, y paso por detectores de metales de arco: Si su paciente lleva un G6 Pro, se deben utilizar cualquiera de estos métodos de detección.

Equipos de seguridad a evitar

El G6 Pro no ha sido probado en escáneres corporales de tecnología de imagen avanzada (AIT) o escáneres de equipaje de rayos X.



Escáneres corporales: su paciente no debe pasar por un escáner AIT cuando usa su G6 Pro.



Equipos de rayos X: su paciente no debe pasar los componentes de su sistema por equipos de rayos X.

En un avión

Su paciente puede usar su dispositivo inteligente para obtener información de glucosa del sensor mientras está en el avión. Después de cambiar al modo avión, encender *Bluetooth* del dispositivo inteligente.

Para más información

Comuníquese con su aerolínea para conocer sus políticas.

Visite el sitio web de la TSA en tsa.gov.

Correo electrónico: TSA-ContactCenter@tsa.dhs.gov

Teléfono: **1.855.787.2227**

Apéndice F: Garantía

F.1 Garantía limitada del transmisor Dexcom

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

El Sistema G6 Pro utiliza el transmisor y el aplicador de sensores Dexcom G6.

¿Qué cubre y por cuánto tiempo?

Dexcom, Inc. ("Dexcom") proporciona una garantía limitada al comprador original ("Comprador") de que el transmisor Dexcom G6 Pro (el "transmisor") está libre de defectos de materiales y mano de obra en condiciones normales de uso ("Garantía limitada") por el período que comienza en la fecha del primer uso por parte del comprador original (la "Fecha del primer uso") y vence 30 días después; siempre que la Fecha del primer uso ocurra dentro de los cinco (5) meses posteriores a la fecha de envío (o desembolso) del transmisor al Comprador ("Período de garantía").

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

¿Qué no cubre?

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

Esta garantía limitada no cubre:

- Defectos o daños provocados por accidentes, usos indebidos, abusos, negligencias, tensiones físicas, eléctricas o electromecánicas inusuales, modificaciones de alguna parte del producto o daños estéticos.
- Equipos con el número de ID borrado o ilegible.
- Todas las superficies y otras partes expuestas externamente que estén rayadas o dañadas por el uso normal.
- Fallos provocados por el uso del transmisor con accesorios, productos auxiliares y equipos periféricos, ya sea hardware o software, no suministrados o aprobados por Dexcom.
- Defectos o daños por pruebas, operación, mantenimiento, instalación o ajuste inadecuados.
- La instalación, el mantenimiento y el servicio de productos o servicios distintos del Sistema de monitorización continua de glucosa (que puede estar sujeto a una garantía limitada separada), ya sea que los proporcione Dexcom o cualquier otra parte; esto incluye teléfonos o dispositivos inteligentes y la conexión a Internet.
- Un transmisor que haya sido desarmado físicamente o a cuyo software se haya accedido de manera no autorizada.
- Daños por agua en el transmisor más allá de las especificaciones enumeradas en la Guía del usuario de G6 Pro.

Opciones para obtener la Guía del usuario:

- descargar o ver: dexcom.com/guides
- Formulario de solicitud en línea para recibir una copia impresa gratuita: dexcom.com/guides
- Solicite una copia gratuita por teléfono:

Línea gratuita: **1.888.738.3646**

Teléfono: **1.858.200.0200**

Obligaciones de Dexcom en virtud de la garantía limitada

Durante el período de garantía, Dexcom reemplazará, sin cargo para el comprador, cualquier transmisor defectuoso.

Para devolverlo, debe enviar el transmisor a un departamento de soporte técnico autorizado de Dexcom. Asegúrese de empaquetar el transmisor correctamente para el envío.

El paquete de devolución debe incluir:

- transmisor
- recibo de venta o comprobante similar equivalente que muestre la fecha de compra
- número de serie del transmisor
- nombre y dirección del vendedor
- nombre y dirección del comprador para que Dexcom envíe el reemplazo

Llame con el Departamento de soporte técnico de Dexcom para obtener información de envío o ayuda:

Números de teléfono del soporte técnico de Dexcom:

- **general:** 1.844.607.8398, línea gratuita para los Estados Unidos las 24 horas del día, los 7 días de la semana
- **profesionales de salud:** 1.844.436.2271, de 6:00 a. m. a 6:00 p. m. (PST), de lunes a viernes

Una vez que Dexcom reciba un transmisor defectuoso cubierto por esta Garantía limitada, lo reemplazará de inmediato.

Si Dexcom determina que el transmisor no está cubierto por esta Garantía limitada, el Comprador debe pagar todos los gastos de envío por la devolución del transmisor por parte de Dexcom.

Límites de las obligaciones de Dexcom en virtud de esta garantía

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

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

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

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

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

Si alguna parte de esta Garantía limitada se declara ilegal o inejecutable por ley, esto no afectará la aplicabilidad del resto de esta Garantía limitada. Esta Garantía limitada se ejecutará en la medida máxima permitida por ley.

Apéndice G: Información técnica

El rendimiento del dispositivo descrito en esta sección proviene de estudios realizados para el Sistema de MCG Dexcom G6 (G6). El rendimiento del G6 es relevante porque el G6 Pro usa el mismo sensor y transmisor.

NOTA: Le recomendamos que revise la información de este capítulo con su paciente para comprender qué tan bien funcionan los sistemas Dexcom G6.

G.1 Características de rendimiento del dispositivo

El G6 utiliza un sensor de glucosa para medir y monitorear continuamente los niveles de glucosa de su paciente. Una vez que se completa la adaptación del sensor, el G6 informa las mediciones de glucosa cada 5 minutos. El rendimiento del G6 fue evaluado en estudios clínicos en los que las mediciones del G6 Pro se compararon con los valores de glucosa en sangre probados mediante un método de referencia de laboratorio para sujetos a partir de los 6 años de edad y mediante un medidor de glucosa en sangre por punción en el dedo para sujetos pediátricos de 2 a 5 años de edad. Las características de rendimiento del G6 presentadas en las siguientes secciones se ajustan a la guía para dispositivos en la misma clasificación.

Descripción general del estudio clínico

Para demostrar el rendimiento del G6, se realizaron dos estudios clínicos prospectivos en 11 centros de los Estados Unidos. Los estudios incluyeron participantes adultos (a partir de los 18 años) y pediátricos (de 2 a 17 años). Los estudios evaluaron el desempeño del G6, en términos de su seguridad, efectividad y precisión. Los estudios incluyeron un total de 380 participantes, el 99 % con diabetes mellitus tipo 1 y el 1 % con diabetes mellitus tipo 2 que usaban insulina.

Los participantes usaron uno o dos sensores por hasta 10 días. Un subconjunto de participantes usó dos sensores para el estudio de precisión, para comparar la variabilidad de las mediciones entre sensores. Los participantes adultos usaron sus G6(s) solo en el abdomen; los sujetos pediátricos tenían la opción del abdomen o la parte superior de los glúteos. Las sesiones clínicas tuvieron lugar al principio (día 1, 2), en la mitad (día 4, 5) y al final (día 7, 10) del ciclo de vida útil del G6. Según de la edad de los participantes; participaron en 1, 2 o 3 sesiones clínicas de duración variable.

- Sujetos adultos: dos (2) o tres (3) sesiones clínicas de 12 horas.
- Sujetos pediátricos de 13 a 17 años de edad: una (1) sesión clínica de 12 horas.
- Sujetos pediátricos de 6 a 12 años de edad: una (1) sesión clínica de 6 horas.
- Sujetos pediátricos de 2 a 5 años de edad: una (1) sesión clínica de 4 horas (en comparación con las mediciones del medidor de glucosa en sangre por punción en el dedo solamente).

Mientras usaban el G6 en la clínica, se midió la glucosa en sangre de los sujetos cada 15 minutos con un método de referencia de laboratorio, el analizador de glucosa Yellow Springs Instrument 2300 STAT Plus™. Este instrumento se denomina "YSI". Las mediciones del G6 se informaron cada 5 minutos y se emparejaron con los valores de YSI para determinar la precisión de la medición de glucosa del G6. No se obtuvieron muestras venosas de 14 sujetos pediátricos de 2 a 5 años.

En el Estudio 1, bajo la estrecha observación del personal investigador del estudio, se manipularon deliberadamente los niveles de glucosa del participante según un protocolo para aumentar o disminuir la glucosa y lograr muestras de glucosa YSI dentro de los depósitos de glucosa ideales. Se realizaron manipulaciones de glucosa para evaluar el rendimiento sobre el rango en el que la MCG mide la glucosa (40-400 mg/dL). En el Estudio 2, los participantes controlaron su glucosa como lo hacen normalmente; la glucosa no se manipuló deliberadamente.

Dexcom procesó y analizó los datos de estos estudios clínicos prospectivos para evaluar el rendimiento de la calibración de fábrica.

Precisión

La precisión del G6 se caracteriza por la evaluación de sus mediciones frente a los valores de glucosa en sangre de YSI. Se evaluó la precisión del G6 con mediciones del G6 Pro emparejadas con los valores de glucosa en sangre YSI. Para valores de glucosa en sangre menores o iguales a 70 mg/dL, se calculó la diferencia absoluta en mg/dL entre los dos resultados de glucosa. Para valores superiores a 70 mg/dL, se calculó la diferencia absoluta (%) con respecto a los valores de YSI. Además, la media de la diferencia absoluta relativa (MARD) muestra la diferencia promedio entre las mediciones del sensor y la glucosa YSI. Los porcentajes de las mediciones totales dentro de los 20 mg/dL o 20 % (20/20 %) se proporcionan en las Tablas 1-A. Las tablas además se clasifican dentro de los rangos de glucosa de MCG, dentro de los grupos de edad y las ubicaciones de uso del sensor (Tablas 1-B a 1-E) y se clasifican dentro de los rangos de glucosa de YSI (Tablas 1-F a 1-I). Cuando su paciente ve una medición de MCG en su receptor o aplicación móvil, estas tablas le muestran la probabilidad de que sus mediciones coincidan con su nivel de glucosa en sangre (medido por YSI en el estudio). Estas tablas incluyen datos generales agrupados de ambos estudios del G6.

Por ejemplo, el número total de emparejamientos de datos considerados en el análisis fue de 25.101. De estos, el 91,7 % de las mediciones del G6 Pro se encuentran dentro de ± 20 mg/dL de los valores de glucosa en sangre YSI < 70 mg/dL y dentro de ± 20 % de los valores de glucosa en sangre YSI ≥ 70 mg/dL.

Tabla 1-A. Precisión del G6 con respecto a YSI (n=324)

Población de pacientes	Cantidad de sujetos	Cantidad total de valores de MCG-YSI emparejados	Porcentaje dentro del 20/20 % YSI % (95 % LB)	Día 1: Porcentaje dentro del 20/20 % YSI	MARD (%)
General	324	25.101	91,7 (90,6)	87,8	9,8
Adultos (más de 18 años)	159	19.329	91,6 (90,3)	87,1	9,9
Pediátricos (entre 6 y 17 años)	165	5.772	92,0 (89,8)	90,2	9,6
Pediátricos (entre 2 y 5 años)*	8	82	92,7 (86,6)	N/A	9,9

* No se tomaron mediciones YSI para este grupo de edad; los resultados presentados son de mediciones emparejadas de MCG y autocontrol de la glucemia en la clínica.

¹Las mediciones de MCG están dentro de los 40-400 mg/dL, inclusive.

Tabla 1-B. Precisión del G6 con respecto a YSI dentro de los rangos de glucosa de MCG (Adultos; n=159)

Rango de glucosa de MCG ¹ (mg/dL)	Cantidad de valores de MCG-YSI emparejados	Porcentaje dentro de los 15 mg/dL YSI	Porcentaje dentro de los 20 mg/dL YSI	Porcentaje dentro de los 40 mg/dL YSI	Porcentaje dentro del 15 % YSI	Porcentaje dentro del 20 % YSI	Porcentaje dentro del 40 % YSI	Sesgo promedio (mg/dL)	MARD (%)
<54	383	84,3	90,6	98,4				-6,9	13,8
54-69	1.537	89,6	95,1	99,5				-0,5	11,5
70-180	9.453				73,9	86,6	99,3	-2,8	10,9
181-250	4.093				80,2	92,1	99,9	-10,0	9,3
>250	3.863				91,1	97,7	100,0	-3,8	7,1

¹Las mediciones de MCG están dentro de los 40-400 mg/dL, inclusive.

Tabla 1-C. Precisión del G6 con respecto a YSI dentro de los rangos de glucosa de MCG (Pediátricos*; n=165)

Rango de glucosa de MCG ¹ (mg/dL)	Cantidad de valores de MCG-YSI emparejados	Porcentaje dentro de los 15 mg/dL YSI	Porcentaje dentro de los 20 mg/dL YSI	Porcentaje dentro de los 40 mg/dL YSI	Porcentaje dentro del 15 % YSI	Porcentaje dentro del 20 % YSI	Porcentaje dentro del 40 % YSI	Sesgo promedio (mg/dL)	MARD (%)
<54	90	48,9	62,2	85,6				-20,0	26,0
54-69	262	85,5	88,5	96,6				-5,9	13,3
70-180	3.144				79,8	90,8	99,5	-0,3	9,7
181-250	1.360				83,4	93,5	99,9	-1,2	8,9
>250	916				89,3	95,9	99,9	9,2	7,4

** Incluye sujetos pediátricos de 6 a 17 años de edad; no se tomaron medidas YSI en sujetos pediátricos de 2 a 5 años de edad.*

¹Las mediciones de MCG están dentro de los 40-400 mg/dL, inclusive.

Tabla 1-D. Precisión del G6 con respecto a YSI dentro de los rangos de glucosa de MCG (Pediátricos*, abdomen; n=99)

Ran-go de glucosa de MCG ¹ (mg/dL)	Cantidad de va-lores de MCG-YSI empare-jados	Por-centaje dentro de los 15 mg/dL YSI	Por-centaje dentro de los 20 mg/dL YSI	Por-centaje dentro de los 40 mg/dL YSI	Por-centaje dentro del 15 % YSI	Por-centaje dentro del 20 % YSI	Por-centaje dentro del 40 % YSI	Sesgo pro-medio (mg/dL)	MARD (%)
<54	60	40,0	51,7	80,0				-24,1	28,9
54-69	177	87,0	88,1	96,0				-6,3	13,4
70-180	1.910				80,5	91,0	99,5	-1,1	9,7
181-250	775				81,9	95,0	100,0	-2,3	9,1
>250	574				89,2	96,5	99,8	8,0	7,5

* Incluye sujetos pediátricos de 6 a 17 años de edad; no se tomaron medidas YSI en sujetos pediátricos de 2 a 5 años de edad.

¹ Las mediciones de MCG están dentro de los 40-400 mg/dL, inclusive.

Tabla 1-E. Precisión del G6 con respecto a YSI dentro de los rangos de glucosa de MCG (Pediátricos*; glúteos; n=66)

Ran-go de glucosa de MCG ¹ (mg/dL)	Cantidad de va-lores de MCG-YSI empare-jados	Por-centaje dentro de los 15 mg/dL YSI	Por-centaje dentro de los 20 mg/dL YSI	Por-centaje dentro de los 40 mg/dL YSI	Por-centaje dentro del 15 % YSI	Por-centaje dentro del 20 % YSI	Por-centaje dentro del 40 % YSI	Sesgo pro-medio (mg/dL)	MARD (%)
<54	30	66,7	83,3	96,7				-11,7	20,1
54-69	85	82,4	89,4	97,6				-5,2	13,2
70-180	1.234				78,8	90,4	99,4	0,9	9,7
181-250	585				85,3	91,6	99,8	0,1	8,5
>250	342				89,5	94,7	100,0	11,1	7,3

* Incluye sujetos pediátricos de 6 a 17 años de edad; no se tomaron medidas YSI en sujetos pediátricos de 2 a 5 años de edad.

¹ Las mediciones de MCG están dentro de los 40-400 mg/dL, inclusive.

Tabla 1-F. Precisión del G6 con respecto a YSI dentro de los rangos de glucosa de YSI (Adultos; n=159)

Ran-go de glucosa de YSI (mg/dL)	Cantidad de va-lores de MCG-YSI empare-jados	Por-centaje dentro de los 15 mg/dL YSI	Por-centaje dentro de los 20 mg/dL YSI	Por-centaje dentro de los 40 mg/dL YSI	Por-centaje dentro del 15 % YSI	Por-centaje dentro del 20 % YSI	Por-centaje dentro del 40 % YSI	Sesgo pro-medio (mg/dL)	MARD (%)
<54	483	88,2	95,9	99,8				6,0	15,8
54-69	1.783	88,8	96,1	99,9				4,0	12,4
70-180	8.713				76,8	89,0	99,6	-0,8	10,3
181-250	3.940				83,0	92,7	99,8	-7,2	8,8
>250	4.410				83,4	93,3	99,8	-13,5	8,6

Tabla 1-G. Precisión del G6 con respecto a YSI dentro de los rangos de glucosa de YSI (Pediátricos*; n=165)

Ran-go de glucosa de YSI (mg/dL)	Cantidad de va-lores de MCG-YSI empare-jados	Por-centaje dentro de los 15 mg/dL YSI	Por-centaje dentro de los 20 mg/dL YSI	Por-centaje dentro de los 40 mg/dL YSI	Por-centaje dentro del 15 % YSI	Por-centaje dentro del 20 % YSI	Por-centaje dentro del 40 % YSI	Sesgo pro-medio (mg/dL)	MARD (%)
<54	47	95,7	100,0	100,0				5,0	11,8
54-69	309	86,1	95,1	100,0				2,8	13,7
70-180	3.099				79,9	90,4	98,8	1,7	9,8
181-250	1.401				84,9	93,3	99,8	-0,8	9,0
>250	916				85,2	94,0	100,0	-3,3	8,0

* Incluye sujetos pediátricos de 6 a 17 años de edad; no se tomaron medidas YSI en sujetos pediátricos de 2 a 5 años de edad.

Tabla 1-H. Precisión del G6 con respecto a YSI dentro de los rangos de glucosa de YSI (Pediátricos*, abdomen; n=99)

Ran-go de glucosa de YSI (mg/dL)	Cantidad de va-lores de MCG-YSI empare-jados	Por-centaje dentro de los 15 mg/dL YSI	Por-centaje dentro de los 20 mg/dL YSI	Por-centaje dentro de los 40 mg/dL YSI	Por-centaje dentro del 15 % YSI	Por-centaje dentro del 20 % YSI	Por-centaje dentro del 40 % YSI	Sesgo pro-medio (mg/dL)	MARD (%)
<54	28	100,0	100,0	100,0				4,2	11,3
54-69	201	90,0	96,0	100,0				3,0	12,8
70-180	1.904				79,3	89,5	98,5	0,4	10,2
181-250	761				84,9	94,9	99,6	-1,4	9,1
>250	602				85,4	95,8	100,0	-3,9	8,1

* Incluye sujetos pediátricos de 6 a 17 años de edad; no se tomaron medidas YSI en sujetos pediátricos de 2 a 5 años de edad.

Tabla 1-I. Precisión del G6 con respecto a YSI dentro de los rangos de glucosa de YSI (Pediátricos*, glúteos; n=66)

Ran-go de glucosa de YSI (mg/dL)	Cantidad de va-lores de MCG-YSI empare-jados	Por-centaje dentro de los 15 mg/dL YSI	Por-centaje dentro de los 20 mg/dL YSI	Por-centaje dentro de los 40 mg/dL YSI	Por-centaje dentro del 15 % YSI	Por-centaje dentro del 20 % YSI	Por-centaje dentro del 40 % YSI	Sesgo pro-medio (mg/dL)	MARD (%)
<54	19	89,5	100,0	100,0				6,2	12,6
54-69	108	78,7	93,5	100,0				2,4	15,2
70-180	1.195				80,8	92,0	99,2	3,8	9,3
181-250	640				84,8	91,4	100,0	-0,1	8,8
>250	314				84,7	90,4	100,0	-2,1	7,8

* Incluye sujetos pediátricos de 6 a 17 años de edad; no se tomaron medidas YSI en sujetos pediátricos de 2 a 5 años de edad.

Acuerdo cuando la MCG muestra "NIVEL BAJO" o "NIVEL ALTO"

El G6 informa mediciones de glucosa entre 40 y 400 mg/dL. Cuando el G6 determina que la medición de glucosa está por debajo de 40 mg/dL, muestra "NIVEL BAJO" en el cuadro de estado de la aplicación móvil. Cuando el G6 determina que el nivel de glucosa está por encima de 40 mg/dL, muestra "NIVEL ALTO" en el cuadro de estado de la aplicación móvil. Debido a que el sistema no muestra valores de glucosa por debajo de 40 mg/dL o por encima de 400 mg/dL, las comparaciones con los niveles reales de glucosa en sangre (determinados por el analizador YSI) cuando la MCG se clasifica como "NIVEL BAJO" o "NIVEL ALTO" se incluyen por separado en la Tabla 2 (los datos se combinan del Estudio 1 y el Estudio 2). Las tablas incluyen los números y los porcentajes acumulativos cuando los valores de YSI fueron menores que ciertos niveles de glucosa (para "NIVEL BAJO"), y cuando los valores de YSI fueron mayores que ciertos niveles de glucosa (para "NIVEL ALTO").

Por ejemplo, cuando el G6 mostró "NIVEL BAJO" (139 ocasiones), el 84 % (117 de 139) de los valores de YSI fueron inferiores a 80 mg/dL. Cuando el G6 mostró "NIVEL ALTO" (54 ocasiones), el 100 % (54 de 54) de los valores de YSI fueron mayores a 280 mg/dL.

Tabla 2. Distribución de valores YSI cuando las mediciones de MCG son "NIVEL BAJO" o "NIVEL ALTO"

Medi- ciones de MCG	Empare- jamientos MCG-YSI	YSI (mg/dL)					Total
		< 55	< 60	< 70	< 80	≥ 80	
"NIVEL BAJO"	n	65	80	95	117	22	139
	Porcentaje acumulativo	47 %	58 %	68 %	84 %	16 %	
Medi- ciones de MCG	Empare- jamientos MCG-YSI	YSI (mg/dL)					Total
		> 340	> 320	> 280	> 250	≤ 250	
"NIVEL ALTO"	n	53	53	54	54	0	54
	Porcentaje acumulativo	98 %	98 %	100 %	100 %	0 %	

Concordancia entre el G6 y la referencia de laboratorio

Las tablas 3-A a 3-D categorizan la concordancia por medición de MCG y valores YSI. Las tablas 3-A y 3-B describen, (porcentaje de fila), para cada rango de mediciones de glucosa de MCG, qué porcentaje de valores YSI emparejados estaba en el mismo rango de glucosa (sombreado) o en rangos de glucosa por encima y por debajo de las mediciones de MCG emparejadas. Por ejemplo, la Tabla 3-A muestra que para los adultos, cuando las mediciones de MCG están entre 81 y 120 mg/dL, puede esperar que sus niveles de glucosa en sangre estén entre 81 y 120 mg/dL el 70 % del tiempo. Las tablas 3-C y 3-D describen, (porcentaje de columna), para cada rango de valores YSI, qué porcentaje de mediciones de MCG emparejadas estaba en el mismo rango de glucosa (sombreado) o en rangos de glucosa por encima y por debajo de los valores YSI emparejados. Por ejemplo, la Tabla 3-D muestra que para los pacientes pediátricos, cuando los valores YSI están entre 81 y 120 mg/dL, puede esperar que sus mediciones de MCG estén entre 81 y 120 mg/dL el 78 % del tiempo.

Tabla 3-A. Concordancia de las mediciones de MCG del G6 y los valores de YSI por rango de glucosa de MCG (Adultos; n=159)

Rango de glucosa de MCG ¹ (mg/dL)	YSI (mg/dL)											Total
	< 40	40-60	61-80	81-120	121-160	161-200	201-250	251-300	301-350	351-400	> 400	
<40	13,5 %	56,7 %	24,0 %	3,8 %	1,9 %	.	.	.	.	.	.	104
40- 60	1,2 %	67,8 %	27,9 %	2,7 %	0,2 %	0,1 %	.	.	.	.	.	917
61- 80	0,1 %	21,3 %	61,4 %	16,9 %	0,3 %	0,1 %	.	.	.	.	.	2.275
81- 120	.	0,4 %	13,6 %	70,3 %	15,1 %	0,6 %	0,0 %	.	.	.	.	3.782
121- 160	.	.	0,0 %	14,2 %	64,3 %	20,1 %	1,3 %	0,0 %	0,0 %	.	.	3.026
161- 200	.	.	.	0,1 %	14,5 %	56,7 %	26,9 %	1,5 %	0,2 %	0,0 %	.	2.597
201- 250	.	.	.	.	0,2 %	12,1 %	59,4 %	25,4 %	2,9 %	0,0 %	.	2.869
251- 300	.	.	.	.	.	0,1 %	13,7 %	59,1 %	25,3 %	1,9 %	.	2.268
301- 350	.	.	.	.	.	.	0,2 %	22,3 %	63,4 %	13,7 %	0,5 %	1.212
351- 400	.	.	.	.	.	.	.	0,8 %	43,9 %	52,5 %	2,9 %	383
>400	.	.	.	.	.	.	.	.	5,9 %	76,5 %	17,6 %	34

¹Las mediciones de MCG están dentro de los 40 a 400 mg/dL, inclusive.

Tabla 3-B. Concordancia de las mediciones de MCG del G6 y los valores de YSI por rango de glucosa de MCG (Pediátricos*; n=165)

Rango de glucosa de MCG ¹ (mg/dL)	YSI (mg/dL)											
	< 40	40- 60	61- 80	81- 120	121- 160	161- 200	201- 250	251- 300	301- 350	351- 400	> 400	Total
<40	2,9 %	22,9 %	28,6 %	42,9 %	2,9 %	.	.	.	.	.	.	35
40- 60	0,6 %	37,9 %	43,5 %	13,7 %	3,7 %	0,6 %	.	.	.	.	.	161
61- 80	.	11,5 %	65,8 %	20,4 %	1,9 %	0,4 %	.	.	.	.	.	485
81- 120	.	0,2 %	12,5 %	76,3 %	10,5 %	0,6 %	.	.	.	.	.	1.282
121- 160	.	.	.	13,6 %	71,9 %	13,6 %	0,9 %	.	.	.	.	1.013
161- 200	.	.	.	0,2 %	18,6 %	59,4 %	20,2 %	1,6 %	.	.	.	1.087
201- 250	.	.	.	.	0,1 %	19,2 %	63,8 %	15,7 %	1,2 %	.	.	828
251- 300	.	.	.	.	.	0,2 %	28,1 %	59,6 %	11,8 %	0,4 %	.	544
301- 350	.	.	.	.	.	.	1,0 %	32,8 %	56,4 %	9,8 %	.	287
351- 400	.	.	.	.	.	.	.	5,9 %	52,9 %	38,8 %	2,4 %	85
>400	.	.	.	.	.	.	.	.	5,0 %	55,0 %	40,0 %	20

* Incluye sujetos pediátricos de 6 a 17 años de edad; no se tomaron medidas YSI en sujetos pediátricos de 2 a 5 años de edad.

¹Las mediciones de MCG están dentro de los 40 a 400 mg/dL, inclusive.

Tabla 3-C. Concordancia de las mediciones de MCG del G6 y los valores de YSI por rango de glucosa de YSI (Adultos, n=159)

Rango de glucosa de MCG ¹ (mg/dL)	Rango de glucosa de YSI (mg/dL)										
	< 40	40-60	61-80	81-120	121-160	161-200	201-250	251-300	301-350	351-400	> 400
<40	51,9 %	5,0 %	1,1 %	0,1 %	0,1 %	.	.	.	.	.	.
40- 60	40,7 %	52,7 %	11,7 %	0,7 %	0,1 %	0,0 %	.	.	.	.	.
61- 80	7,4 %	41,0 %	63,7 %	11,0 %	0,2 %	0,1 %	.	.	.	.	.
81- 120	.	1,3 %	23,4 %	75,8 %	19,7 %	1,0 %	0,0 %	.	.	.	.
121- 160	.	.	0,0 %	12,2 %	66,9 %	24,8 %	1,4 %	0,0 %	0,1 %	.	.
161- 200	.	.	.	0,1 %	13,0 %	59,9 %	25,3 %	1,7 %	0,4 %	0,2 %	.
201- 250	.	.	.	.	0,2 %	14,1 %	61,9 %	30,6 %	5,1 %	0,2 %	.
251- 300	.	.	.	.	.	0,1 %	11,3 %	56,2 %	35,9 %	9,6 %	.
301- 350	.	.	.	.	.	.	0,1 %	11,3 %	48,0 %	38,0 %	26,1 %
351- 400	.	.	.	.	.	.	.	0,1 %	10,5 %	46,0 %	47,8 %
>400	.	.	.	.	.	.	.	.	0,1 %	5,9 %	26,1 %
Total	27	1.180	2.191	3.503	2.910	2.457	2.755	2.383	1.601	437	23

¹Las mediciones de MCG están dentro de los 40 a 400 mg/dL, inclusive.

Tabla 3-D. Concordancia de las mediciones de MCG del G6 y los valores de YSI por rango de glucosa de YSI (Pediátricos*; n=165)

Rango de glucosa de MCG ¹ (mg/dL)	Rango de glucosa de YSI (mg/dL)										
	< 40	40- 60	61- 80	81- 120	121- 160	161- 200	201- 250	251- 300	301- 350	351- 400	> 400
<40	50,0 %	6,3 %	1,8 %	1,2 %	0,1 %	.	.	.	.	.	.
40- 60	50,0 %	48,0 %	12,5 %	1,8 %	0,6 %	0,1 %	.	.	.	.	.
61- 80	.	44,1 %	57,1 %	7,9 %	0,8 %	0,2 %	.	.	.	.	.
81- 120	.	1,6 %	28,6 %	78,0 %	12,4 %	0,8 %	.	.	.	.	.
121- 160	.	.	.	11,0 %	67,3 %	14,5 %	1,0 %	.	.	.	.
161- 200	.	.	.	0,2 %	18,7 %	67,6 %	24,1 %	3,0 %	.	.	.
201- 250	.	.	.	.	0,1 %	16,6 %	57,8 %	22,8 %	3,5 %	.	.
251- 300	.	.	.	.	.	0,1 %	16,8 %	56,8 %	22,7 %	2,7 %	.
301- 350	.	.	.	.	.	.	0,3 %	16,5 %	57,4 %	37,8 %	.
351- 400	.	.	.	.	.	.	.	0,9 %	16,0 %	44,6 %	20,0 %
>400	.	.	.	.	.	.	.	.	0,4 %	14,9 %	80,0 %
Total	2	127	559	1.254	1.081	955	913	570	282	74	10

* Incluye sujetos pediátricos de 6 a 17 años de edad; no se tomaron medidas YSI en sujetos pediátricos de 2 a 5 años de edad.

¹ Las mediciones de MCG están dentro de los 40 a 400 mg/dL, inclusive.

Precisión de la tendencia

La precisión de la tendencia explica qué tan bien el G6 capta las características dependientes del tiempo de la fluctuación de la glucosa.

Los siguientes ejemplos cuantifican la precisión de tendencia del G6:

1. Cuando la velocidad de cambio de la MCG del G6 sube rápidamente (≥ 2 mg/dL/min), ¿con qué frecuencia sube también la glucosa de referencia? La respuesta es el 71,3 % de las veces para adultos y el 67,1 % para los pacientes pediátricos.
2. Cuando la velocidad de cambio de la MCG del G6 cae rápidamente (≤ 2 mg/dL/min), ¿con qué frecuencia cae también la glucosa de referencia? La respuesta es el 98,0 % de las veces.
3. Cuando la velocidad de cambio de la MCG del G6 es estable (≥ -1 mg/dL/min y ≤ 1 mg/dL/min), ¿con qué frecuencia cambia rápidamente la glucosa de referencia (≥ 2 mg/dL/min o ≤ 2 mg/dL/min)? La respuesta es solo el 1,9 % de las veces.

Tabla 4-A. Velocidad de cambio de la precisión de la tendencia (Adultos; n=159)

Rango de velocidad de la MCG (mg/dL/min)	Rango de glucosa de YSI (mg/dL)						Emparejamientos MCG-YSI (n)
	<-2	[-2,-1]	[-1,-0]	[0,1]	(1,2]	>2	
<-2	53,3 %	35,0 %	9,9 %	1,5 %	0,0 %	0,2 %	463
[-2,-1]	7,4 %	56,9 %	32,5 %	2,9 %	0,3 %	0,0 %	2.077
[-1,0]	0,4 %	9,5 %	76,9 %	12,5 %	0,6 %	0,1 %	7.986
[0,1]	0,1 %	1,0 %	26,2 %	60,6 %	10,6 %	1,6 %	5.199
(1,2]	0,0 %	0,4 %	3,1 %	26,8 %	52,9 %	16,8 %	1.734
>2	0,1 %	0,1 %	0,8 %	5,6 %	22,1 %	71,3 %	1.367

Tabla 4-B. Velocidad de cambio de la precisión de tendencia (Pediátricos*; n=165)

Rango de velocidad de la MCG (mg/dL/min)	Rango de glucosa de YSI (mg/dL)						Emparejamientos MCG-YSI (n)
	<-2	[-2,-1)	[-1,-0)	[0,1]	(1,2]	>2	
<-2	47,9 %	37,0 %	12,8 %	1,9 %	0,0 %	0,5 %	211
[-2,-1)	6,6 %	55,5 %	33,8 %	3,4 %	0,6 %	0,1 %	686
[-1,0)	0,5 %	8,9 %	73,7 %	15,8 %	1,0 %	0,0 %	2.048
[0,1]	0,0 %	0,8 %	25,5 %	62,9 %	10,0 %	0,8 %	1.666
(1,2]	0,0 %	0,4 %	4,4 %	35,9 %	48,0 %	11,4 %	546
>2	0,0 %	0,5 %	1,7 %	7,1 %	23,6 %	67,1 %	423

* Incluye sujetos pediátricos de 6 a 17 años de edad; no se tomaron medidas YSI en sujetos pediátricos de 2 a 5 años de edad.

Alertas de hipoglucemia e hiperglucemia

Alertas de glucosa baja y alta

La capacidad del G6 de detectar niveles de glucosa altos y bajos se evalúa mediante la comparación de los resultados del G6 con los resultados de YSI en niveles de glucosa en sangre altos y bajos y la determinación de si la alerta podría haber sonado. Los valores del G6 e YSI se compararon mediante el emparejamiento de la medición del G6 Pro y el valor de YSI antes o después de 15 minutos entre sí. Le sugerimos que le pregunte a su médico qué configuraciones de alerta serían mejores para usted.

La Alerta de glucosa baja

En las Tablas 5-A y 5-B se presentan estimaciones del rendimiento de la Alerta de glucosa baja ajustable. Las tablas 5-A y 5-B representan la evaluación de la alerta hipoglucémica dentro de los 15 minutos del valor YSI en el estudio y la evaluación del evento hipoglucémico dentro de los 15 minutos de cada alerta hipoglucémica para adultos y pacientes pediátricos, respectivamente.

Tasa de alerta hipoglucémica

La tasa de alerta muestra con qué frecuencia la alerta es correcta o incorrecta. La tasa de alerta verdadera es el % de tiempo que el dispositivo emitió una alarma cuando el nivel de glucosa en sangre estuvo en el valor de configuración de la alerta o por debajo del mismo dentro de los 15 minutos anteriores o posteriores a que el dispositivo emitiera la alarma. La tasa de alerta falsa es el % de tiempo que el dispositivo emitió una alarma cuando el nivel de glucosa en sangre estuvo en el valor de configuración de la alerta o por encima del mismo dentro de los 15 minutos anteriores o posteriores a que el dispositivo emitiera la alarma.

Por ejemplo, si configura la Alerta de glucosa baja en 70 mg/dL y suena la alarma, ¿con qué frecuencia puede esperar que su glucemia sea realmente baja? Según los resultados para adultos en el Estudio G6 (Tabla 5-A), cuando suena la alarma, puede esperar que su glucemia esté por debajo de 70 mg/dL aproximadamente el 85,5 % de las veces y por encima de 70 mg/dL aproximadamente el 14,5 % de las veces dentro del período de 15 minutos anterior o posterior a que suene la alarma.

Cuando la tasa de alerta de hipoglucemia se fijó en 55 mg/dL y se proporcionó una alerta, la glucosa fue <70 mg/dL el 85 % del tiempo dentro de los 15 minutos posteriores a la alerta. (Datos no presentados en la tabla).

Cuando la tasa de alerta de hipoglucemia se fijó en 60 mg/dL y se proporcionó una alerta, la glucosa fue <70 mg/dL el 87 % del tiempo dentro de los 15 minutos posteriores a la alerta. (Datos no presentados en la tabla).

Tasa de detección de hipoglucemia

La tasa de detección es el % de tiempo que el dispositivo emitió una alarma cuando el nivel de glucosa en sangre estuvo en el valor de configuración de la alerta o por debajo del mismo dentro de los 15 minutos anteriores o posteriores al evento hipoglucémico. La tasa de detección omitida es el % de tiempo que el dispositivo no emitió una alarma cuando el nivel de glucosa en sangre estuviera en el valor de configuración de la alerta o por debajo del mismo dentro de los 15 minutos anteriores o posteriores al evento hipoglucémico.

Por ejemplo, si configura la alerta de nivel bajo de glucosa en 70 mg/dL, ¿con qué frecuencia le alertará su alarma si su glucosa en sangre desciende por debajo de 70 mg/dL? Según los resultados para pacientes pediátricos en el Estudio del G6 (Tabla 5-B), cuando su nivel de glucemia baja a menos de 70 mg/dL, puede esperar que suene la alarma el 81,6 % de las veces y que no suene aproximadamente el 18,4 % de las veces dentro del período de 15 minutos anteriores o posteriores a que la glucemia baje a menos de 70 mg/dL.

Tabla 5-A. Evaluaciones de tasa de alerta y detección de hipoglucemia (adultos, n=159¹)

Nivel de alerta de hipoglucemia (mg/dL)	Alertas			Detecciones		
	Cantidad de alertas (n)	Tasa de alerta verdadera (%)	Tasa de alerta falsa (%)	Cantidad de eventos (n)	Tasa de detección correcta (%)	Tasa de detección omitida (%)
55	1.408	66,6	33,4	642	63,9	36,1
60	2.370	74,6	25,4	1.158	74,1	25,9
70	5.079	85,5	14,5	2.365	86,0	14,0
80	8.187	89,1	10,9	3.372	92,7	7,3
90	11.147	89,4	10,6	4.287	94,6	5,4

¹ Todos los sujetos fueron considerados en el análisis; sin embargo, no todos los sujetos experimentaron un evento de hipoglucemia.

Tabla 5-B. Evaluaciones de tasa de alerta y detección de hipoglucemia (Pediátricos*, n=165¹)

Nivel de alerta de hipoglucemia (mg/dL)	Alertas			Detecciones		
	Cantidad de alertas (n)	Tasa de alerta verdadera (%)	Tasa de alerta falsa (%)	Cantidad de eventos (n)	Tasa de detección correcta (%)	Tasa de detección omitida (%)
55	358	31,6	68,4	66	68,2	31,8
60	521	44,1	55,9	119	73,1	26,9
70	1.054	68,0	32,0	369	81,6	18,4
80	1.794	80,5	19,5	671	88,1	11,9
90	2.746	86,3	13,7	1.030	92,8	7,2

* Incluye sujetos pediátricos de 6 a 17 años de edad; no se tomaron medidas YSI en sujetos pediátricos de 2 a 5 años de edad.

¹ Todos los sujetos fueron considerados en el análisis; sin embargo, no todos los sujetos experimentaron un evento de hipoglucemia.

La Alerta de glucosa alta

En las Tablas 5-C y 5-D se presentan las estimaciones del rendimiento de la Alerta de glucosa alta ajustable. Las tablas 5-C y 5-D representan la evaluación de la alerta hiperglucémica dentro de los 15 minutos del valor YSI en el estudio y la evaluación del evento hiperglucémico dentro de los 15 minutos de cada alerta de hipoglucemia para adultos y pacientes pediátricos, respectivamente.

Tasa de alerta hiperglucémica

La tasa de alerta muestra con qué frecuencia la alerta es correcta o incorrecta. La tasa de alerta verdadera es el % de tiempo que el dispositivo emitió una alarma cuando el nivel de glucosa en sangre estuvo en el valor de configuración de la alerta o por encima del mismo dentro de los 15 minutos anteriores o posteriores a que el dispositivo emitiera la alarma. La tasa de alerta falsa es el % de tiempo que el dispositivo emitió una alarma cuando el nivel de glucosa en sangre estuvo en el valor de configuración de la alerta o por debajo del mismo dentro de los 15 minutos anteriores o posteriores a que el dispositivo emitiera la alarma.

Por ejemplo, si configura la Alerta de glucosa alta en 200 mg/dL y suena la alarma, ¿con qué frecuencia puede esperar que su glucemia sea realmente alta? Según los resultados para adultos en el Estudio del G6 (Tabla 5-C), cuando suena la alarma, puede esperar que su glucemia esté por encima de 200 mg/dL aproximadamente el 96 % de las veces y no supere los 200 mg/dL aproximadamente el 4 % de las veces dentro del período de 15 minutos anteriores o posteriores a que suene la alarma.

Tasa de detección de hiperglucemia

La tasa de detección es el % de tiempo que el dispositivo emitió una alarma cuando el nivel de glucosa en sangre estuvo en el valor de configuración de la alerta o por encima del mismo dentro de los 15 minutos anteriores o posteriores al evento hiperglucémico. La tasa de detección omitida es el % de tiempo que el dispositivo no emitió una alarma cuando el nivel de glucosa en sangre estuviera en el valor de configuración de la alerta o por encima del mismo dentro de los 15 minutos anteriores o posteriores al evento hiperglucémico.

Por ejemplo, si configura la alerta de glucosa alta en 240 mg/dL y su glucemia supera los 240 mg/dL, ¿con qué frecuencia puede esperar que su dispositivo emita una alarma correctamente? Según los resultados de los pacientes pediátricos del estudio (Tabla 5-D), si su glucemia era igual o superior a 240 mg/dL, puede esperar que su alarma suene aproximadamente el 90,2 % de las veces dentro de los 15 minutos y que no suene una alarma aproximadamente el 9,8 % de las veces.

Tabla 5-C. Evaluaciones de la tasa de detección y alerta de hiperglucemia (adultos, n=159)

Nivel de alerta de hiperglucemia (mg/dL)	Alertas			Detecciones		
	Cantidad de alertas (n)	Tasa de alerta verdadera (%)	Tasa de alerta falsa (%)	Cantidad de eventos (n)	Tasa de detección correcta (%)	Tasa de detección omitida (%)
120	37.061	97,5	2,5	12.664	97,6	2,4
140	32.148	97,2	2,8	11.175	96,8	3,2
180	23.424	96,6	3,4	8.455	95,2	4,8
200	19.586	96,0	4,0	7.265	93,6	6,4
220	15.689	95,6	4,4	6.143	91,2	8,8
240	12.279	94,6	5,4	5.007	88,7	11,3
300	4.211	85,9	14,1	2.095	74,8	25,2

Tabla 5-D. Evaluaciones de tasa de detección y alerta de hiperglucemia (Pediátricos*, n=165)

Nivel de alerta de hiperglucemia (mg/dL)	Alertas			Detecciones		
	Cantidad de alertas (n)	Tasa de alerta verdadera (%)	Tasa de alerta falsa (%)	Cantidad de eventos (n)	Tasa de detección correcta (%)	Tasa de detección omitida (%)
120	11.683	97,3	2,7	3.930	97,8	2,2
140	10.113	96,2	3,8	3.388	97,7	2,3
180	6.821	93,4	6,6	2.366	94,7	5,3
200	5.190	93,3	6,7	1.874	91,2	8,8
220	4.096	90,4	9,6	1.453	91,7	8,3
240	3.068	86,9	13,1	1.093	90,2	9,8
300	1.010	77,2	22,8	374	84,8	15,2

* Incluye sujetos pediátricos de 6 a 17 años de edad; no se tomaron medidas YSI en sujetos pediátricos de 2 a 5 años de edad.

Estabilidad del sensor

Los sensores se pueden usar hasta por 10 días. El rendimiento se estimó calculando el porcentaje de mediciones del G6 Pro dentro de los 15 mg/dL o 15 % (15/15 %), 20 mg/dL o 20 % (20/20 %) y 40 mg/dL o 40 % (40/ 40%), de los valores YSI al inicio (día 1, 2), en la mitad (día 4, 5) y al final (día 7, 10) del ciclo de vida útil G6. Para valores de glucosa en sangre menores o iguales a 70 mg/dL, se calculó la diferencia absoluta en mg/dL entre los dos resultados de glucosa. Para valores superiores a 70 mg/dL, se calculó la diferencia absoluta (%) con respecto a los valores de YSI. Además, la media de la diferencia absoluta relativa (MARD) muestra la diferencia promedio entre las mediciones del sensor y la glucosa YSI. Los valores MARD incluidos en la Tabla 6-A y 6-B muestran una precisión y estabilidad del sensor constantes durante los 10 días de vida útil del sensor.

Tabla 6-A. Estabilidad del sensor con respecto a YSI (Precisión a lo largo del tiempo¹) (Adultos; n=159)

Período de uso	Cantidad de valores de MCG-YSI emparejados	MARD (%)	Porcentaje dentro del 15/15 % YSI (%)	Porcentaje dentro del 20/20% YSI (%)	Porcentaje dentro del 40/40% YSI (%)
Comienzo	6.696	10,9	76,5	88,0	99,6
Mitad	6.464	9,2	84,3	94,6	99,8
Fin	6.169	9,6	82,3	92,4	99,8

¹ Las mediciones de MCG están dentro de los 40-400 mg/dL, inclusive.

Tabla 6-B. Estabilidad del sensor con respecto a YSI (Precisión a lo largo del tiempo¹) (Pediátricos*; n=165)

Período de uso	Cantidad de valores de MCG-YSI emparejados	MARD (%)	Porcentaje dentro del 15/15% YSI (%)	Porcentaje dentro del 20/20% YSI (%)	Porcentaje dentro del 40/40% YSI (%)
Comienzo	2167	9,9	81,2	92,1	99,8
Mitad	1268	9,1	83,1	93,7	99,8
Fin	2337	9,4	83,1	91,1	98,5

* Incluye sujetos pediátricos de 6 a 17 años de edad; no se tomaron medidas YSI en sujetos pediátricos de 2 a 5 años de edad.

¹ Las mediciones de MCG están dentro de los 40-400 mg/dL, inclusive.

Vida útil del sensor

Los sensores se pueden usar hasta por 10 días (238 horas; 240 horas menos 2 horas del período de adaptación). Para estimar cuánto tiempo funcionará un sensor durante 10 días, se evaluaron todos los sensores usados para determinar cuántos días/horas de mediciones proporcionó cada sensor.

Para adultos, se evaluaron un total de 164 sensores. El 94 % de los sensores duraron hasta el final del período de uso completo (p. ej., el día 10) (consulte la Imagen 1-A). Entre los 164 sensores evaluados, 8 sensores (4,9 %) tuvieron un "apagado temprano del sensor", el algoritmo del sensor detectó sensores que no funcionaban según lo previsto y los apagó.

En el caso de los pacientes pediátricos, se evaluaron un total de 210 sensores. El 77 % de los sensores duraron hasta el final del período de uso completo (p. ej., el día 10) (consulte la Imagen 1-B). Entre los 210 sensores evaluados, 28 sensores (13,3 %) tuvieron un "apagado temprano del sensor", el algoritmo del sensor detectó sensores que no funcionaban según lo previsto y los apagó.

Tabla 7-A. Tasa de supervivencia del sensor por día de uso (adultos; n=164)

Día de uso	Cantidad de sensores	Tasa de supervivencia (%)
1	162	99,4 %
2	160	98,8 %
3	158	98,8 %
4	155	98,8 %
5	154	98,1 %
6	154	98,1 %
7	150	96,8 %
8	146	96,2 %
9	144	94,9 %
10	139*	93,5 %

* Incluye sensores que sobrevivieron más de 9,5 días (228 horas) de uso.

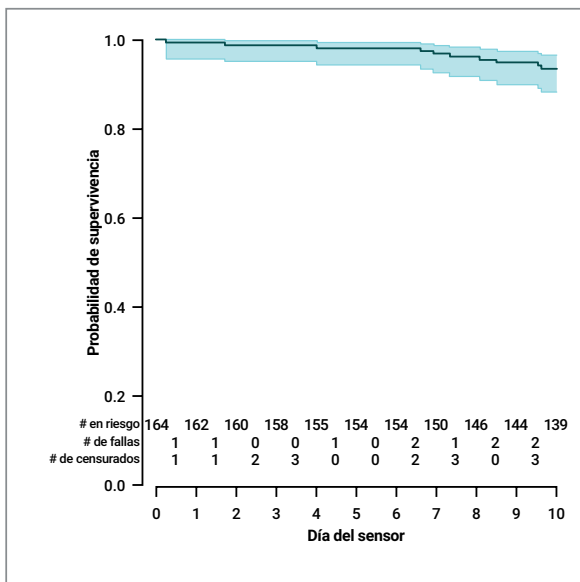


Figura 1-A. Curva de Kaplan Meier de la vida útil del sensor (Adultos; N = 164)

Nota: "Cantidad de censurados" se refiere a los sensores excluidos del análisis de supervivencia debido a motivos no relacionados con el dispositivo (p. ej., el sujeto abandonó el estudio)

Tabla 7-B. Tasa de supervivencia del sensor por día de uso
(Pediátricos; n=210)

Día de uso	Cantidad de sensores	Tasa de supervivencia (%)
1	206	99,0 %
2	204	99,0 %
3	196	97,1 %
4	193	95,6 %
5	184	91,1 %
6	175	88,6 %
7	164	85,5 %
8	157	83,4 %
9	146	79,2 %
10	142*	76,8 %

* Incluye sensores que sobrevivieron más de 9,5 días (228 horas) de uso.

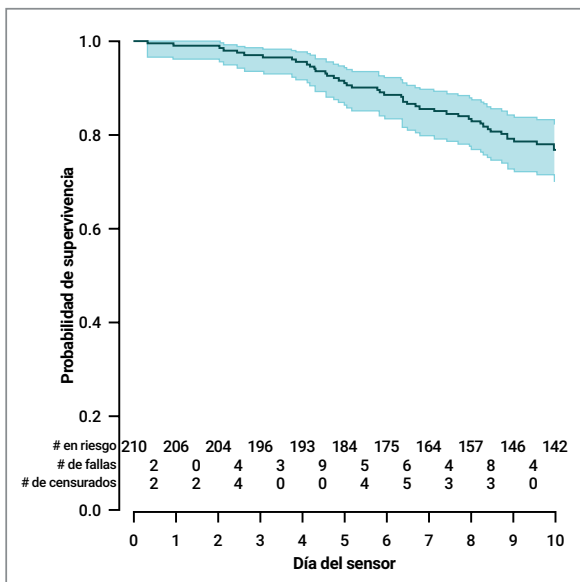


Figura 1-B. Curva de Kaplan Meier de la vida útil del sensor (Pediátricos; N = 210)

Nota: "Cantidad de censurados" se refiere a los sensores excluidos del análisis de supervivencia debido a motivos no relacionados con el dispositivo (p. ej., el sujeto abandonó el estudio)

Cantidad de mediciones provistas

El G6 es capaz de proporcionar una medición cada 5 minutos o hasta 288 mediciones por día. Por diversos motivos, es posible que el G6 no muestre una medición de glucosa y que las mediciones se "omitan". El porcentaje de mediciones que puede esperar recibir del G6 durante la vida útil del sensor es del 98,6 %. Más del 97 % de los sensores captaron mediciones al menos el 90 % del tiempo. Para el G6 con aplicador automático, aproximadamente el 99 % de los sensores mostraron una medición cada 5 minutos al menos el 90 % del tiempo. La Tabla 8 a continuación describe la tasa de mediciones captada por cada día de uso durante la vida útil del sensor.

Tabla 8. Tasa de captura de mediciones por día de uso (n=374)

Día de uso	Cantidad de sensores	Tasa de captura (%)
1	374	97,6
2	368	98,6
3	364	98,7
4	354	98,6
5	348	98,5
6	338	98,5
7	329	98,2
8	314	97,8
9	303	97,0
10	290	96,4

Precisión de las mediciones del sistema

Un subconjunto de sujetos seleccionados al azar usó dos sistemas al mismo tiempo (n=67). Esto se realizó para ver en qué medida funcionan dos sistemas sobre el mismo sujeto (precisión del sensor) bajo la misma condición. La precisión se evaluó comparando las mediciones de glucosa de los dos sistemas usados en el mismo sujeto al mismo tiempo en el mismo lugar.

La Tabla 9 muestra que las mediciones de los dos sensores generalmente coincidían entre sí. Para adultos (mayores de 18 años) en el abdomen, la diferencia absoluta relativa (DAR) entre los dos sistemas fue del 8,9 % y el coeficiente de variación (CV) del 7,9 %. Para niños (2 a 5 años) en la parte superior de los glúteos, la DAR emparejada fue de 5,2 % y el CV de 4,8 %.

Tabla 9. Precisión por ubicación de uso

	Adultos (mayores de 18 años) Abdomen	Pacientes pediátricos (6-17 años) Abdomen	Pacientes pediátricos (6-17 años) Parte superior de los glúteos	Pacientes pediátricos (2-5 años) Parte superior de los glúteos
Empareja- mientos co- incidentes de MCG-MCG (n)	23.019	1.255	12.230	2.638
Diferencia absoluta emparejada (mg/dL)	14,0	14,5	16,4	9,4
Diferencia absoluta relativa emparejada (%)	8,9	9,4	10,7	5,2
Coeficiente de variación (%)	7,9	7,6	8,5	4,8

Descripción general del Estudio 2

El propósito del Estudio 2 fue evaluar el desempeño del sistema con un aplicador automático del sensor, que es la configuración final del Sistema de MCG del G6. El aplicador automático fue diseñado para proporcionar inserciones de sensores más consistentes.

El estudio fue un estudio prospectivo, multicéntrico y de grupo único que inscribió a 76 sujetos en cuatro (4) clínicas de los EE. UU. No se realizaron manipulaciones de glucosa en este subestudio. Los sujetos participaron en las sesiones clínicas asignadas (Día 1, 2, 4-5, 7 y 10):

- Sujetos adultos: dos (2) sesiones clínicas de 12 horas
- Sujetos pediátricos de 13 a 17 años de edad: una (1) sesión clínica de 12 horas
- Sujetos pediátricos de 6 a 12 años de edad: una (1) sesión clínica de 6 horas.

Los datos del Estudio 2 también se procesaron en Dexcom para evaluar el rendimiento de la calibración de fábrica.

Precisión (Estudio 2: Aplicador automático)

La precisión del G6 se caracteriza por la evaluación de sus mediciones frente a los valores de glucosa en sangre de YSI. Se evaluó la precisión del G6 con mediciones del G6 Pro emparejadas con los valores de glucosa en sangre YSI. Para un valor de glucosa en sangre menor o igual a 70 mg/dL, se calculó la diferencia absoluta en mg/dL entre los dos resultados de glucosa. Para un valor superior a 70 mg/dL, se calculó la diferencia absoluta (%) con respecto a los valores de YSI. En la Tabla 10 se proporcionan los porcentajes de las mediciones totales dentro de los 20 mg/dL o 20 % durante el ciclo de vida útil del sistema y en el día 1. Los resultados también se presentan para pacientes pediátricos y adultos por separado.

Por ejemplo, el número total de emparejamientos de datos considerados en el análisis fue de 3.532. De estos, el 92 % de las mediciones del sistema se encuentran dentro de ± 20 mg/dL de los valores de glucosa en sangre YSI < 70 mg/dL y dentro de ± 20 % de los valores de glucosa en sangre YSI ≥ 70 mg/dL para adultos y el 96 % de las mediciones se encuentran dentro de 20/20 % para pacientes pediátricos.

Tabla 10. Precisión del G6 respecto a YSI (n=62)

Población de pacientes	Cantidad de sujetos	Cantidad total de valores de MCG-YSI emparejados	Porcentaje dentro del 20/20% YSI	Día 1 Porcentaje dentro del 20/20% YSI	MARD (%)
General	62	3.532	93,5 (89,9)	91,1	9,0
Aplicador automático (≥18 años)	25	2.145	91,9 (86,6)	91,0	9,8
Aplicador automático (6 a 17 años)	37	1.387	95,8 (92,3)	91,3	7,7

Comodidad del paciente (Estudio 2: aplicador automático)

A los pacientes inscritos se les pidió que completaran cuestionarios sobre la comodidad y la facilidad del uso del G6 con aplicador automático. Los cuestionarios fueron completados por los sujetos o sus padres/tutores. Se pidió a los sujetos que se enfocaran en la facilidad o dificultad con respecto a su experiencia inicial en la inserción del sensor y el acoplamiento del transmisor.

El ochenta y cuatro por ciento (84 %) de los sujetos sintieron que el aplicador automático del sensor era indoloro. Todos los sujetos encuestados (100 %) encontraron que el aplicador automático era fácil de usar y que las instrucciones de uso eran fáciles de entender.

Tabla 11. Encuesta sobre el aplicador automatizado (n=76)

Pregunta	Cantidad de sujetos (n)	Porcentaje (95 % LB)
Comodidad: Indoloro (leve, sin dolor)	76	84 %
Facilidad de uso: fácil (algo o mucho)	76	100 %
Facilidad de uso: fácil (algo o mucho)	61	100 %

Eventos adversos

No se produjeron eventos adversos (AA) graves ni acontecimientos adversos graves relacionados con el dispositivo durante los estudios. Hubo un total de 24 AA leves a moderados que ocurrieron durante los estudios (entre 374 sensores). 13 de estos AA ocurrieron debido a irritación de la piel, como eritema (enrojecimiento) o edema (hinchazón), en la zona de inserción de la aguja del sensor o alrededor del área del adhesivo, o excoriación e infección leve a moderada.

G.2 Especificaciones del producto

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

ADVERTENCIA: Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos periféricos, como los alambres para antenas y las antenas externas) deben usarse a una distancia no menor a 12 pulgadas de cualquier parte del Sistema de MCG Dexcom G6, incluidos los alambres especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento de este equipo podría degradarse.

Especificaciones del producto del sensor

Rango de glucosa	40-400 mg/dL
Vida útil del sensor	Hasta 10 días
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura: 36 °F a 86 °F Guarde los sensores en un lugar frío y seco.
Esterilización	Esterilizado mediante radiación.

Especificaciones del producto del transmisor

Clase de seguridad eléctrica	Fuente de alimentación interna
Duración de la batería (típica)	1 mes
Tiempo de carga de la batería	No recargable
Condiciones de uso	Temperatura ambiente: 50 °F a 107.6 °F Humedad: 10 %-95 % HR
Temperatura máxima del estuche	109 °F
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura: 32 °F a 113 °F Humedad: 10 %-95 % HR
Altitud de uso	-1,300 pies a 13,800 pies
Protección de entrada	IP28: Protección contra la inserción de objetos grandes y la inmersión en agua hasta 8 pies durante 24 horas
Protección contra descargas eléctricas	Type BF Applied Part
Frecuencias TX/RX	2,402 a 2,480 GHz
Ancho de banda	1,07 MHz
Máxima potencia de salida	1,0 mW EIRP
Modulación	Gaussian frequency-shift keying
Velocidad de datos	1 Mbps
Rango de comunicación de datos	20 pies

Declaración y normas sobre la inmunidad electromagnética y emisiones

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

Prueba de inmunidad	Nivel de conformidad del transmisor
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Contacto ± 15 kV Aire
Campo magnético (50 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	N/A
Sobretensión IEC 61000-4-5	N/A
Bajadas de tensión e interrupciones IEC 61000-4-11 IEC 60601-1-11	N/A
Perturbaciones de campos conducidos IEC 61000-4-6	N/A

Prueba de inmunidad	Nivel de conformidad del transmisor
Perturbaciones de campos radiados IEC 61000-4-3	10 V/m a 80 MHz a 2700 MHz (modulación AM)
Uso en aeronaves de campos radiados y conducidos	FAA RTCA /DO-160 edición G Sección 20 Categoría T. Se puede utilizar en aeronaves según las indicaciones proporcionadas por el operador de la aeronave

La interferencia electromagnética puede ocurrir incluso en el entorno de atención médica domiciliaria, ya que no se puede garantizar el control sobre el entorno de CEM. Un evento de interferencia puede reconocerse por la presencia de lagunas en las mediciones del G6 Pro o inexactitudes considerables. Aconsejamos al usuario que intente mitigar estos efectos tomando una de las siguientes medidas:

Si la lectura del G6 Pro cambia en un 30 % o más en 5 minutos y el cambio no refleja síntomas o acciones recientes, realice una medición con el medidor. Compare las dos lecturas y comuníquese con Soporte técnico si no siguen la regla 30/30. La regla del 30/30 es la siguiente: Si el medidor muestra menos de 70 mg/dL, el MCG debe realizar mediciones dentro de ± 30 puntos. Si el medidor muestra 70 mg/dL o más, la MCG debe realizar mediciones de ± 30 %. Ejemplo: una medición del sensor de 202 mg/dL y un valor del medidor de glucosa de 188 mg/dL = una diferencia del 7 % (todavía se considera preciso). Si una lectura está fuera de la regla 30/30, si lo desea, vuelva a calibrar para alinear mejor el MCG y el medidor de su paciente.

Si el dispositivo de visualización omite 20 minutos de datos de glucosa del sensor (4 mediciones), se mostrará el error Pérdida de señal. Para resolverlo, consulte el Apéndice A1.

Si el dispositivo de visualización muestra la pantalla de carga inesperadamente y no muestra la pantalla de tendencias en 3 minutos, comuníquese con el Soporte técnico. Para obtener más información, consulte el Apéndice A.1.

Especificaciones de emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Conformidad
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11/FCC parte 15	Grupo 1, clase B
Uso en aeronaves con emisiones de radiofrecuencia	Cumple con FAA RTCA/DO-160 edición G, sección 21, categoría M para uso dentro de la cabina.

G.3 Declaraciones de cumplimiento de la FCC

Este transmisor de MCG G6 cumple con la Parte 15 de las Normas de la FCC. La operación está sujeta a las siguientes dos condiciones:

1. Este dispositivo no puede causar interferencia dañina y
2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluida interferencia que pueda provocar un funcionamiento no deseado

Identificación de la FCC para el transmisor del G6

Número de pieza del transmisor	9445-20
Identificación de la FCC	PH29688

Apéndice H: Símbolos de las etiquetas

Los símbolos se pueden encontrar en las etiquetas del paquete del sensor, el transmisor y el receptor. Estos símbolos le informan sobre el uso adecuado y seguro del G6 Pro. Consulte la lista de lo que significan a continuación. También puede consultar el Glosario de símbolos en dexcom.com/symbols.



Número de lote



Bluetooth



Número de catálogo



Precaución



Consultar las instrucciones de uso



Fecha de fabricación



No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado



IP28: Protección contra la inserción de objetos grandes y la inmersión en el agua



Mantener alejado del calor



Mantener seco



Fabricante



MR insegura

PN

Número de pieza

Rx Only

Requiere prescripción



Número de serie



Esterilizado mediante radiación



Limitación de temperatura



Type BF Applied Part



Fecha de vencimiento

Apéndice I: Alertas y notificaciones

I.1 Aplicación: Alertas del sistema

Pantalla	Activada de manera predeterminada	Sonido predeterminado	Vibración predeterminada	Cambiar configuración	Anular silencio
<div>  La sesión de prueba terminó </div> <div> Despegue el sensor ahora No recibirá alarmas, alertas ni mediciones de glucosa del sensor. </div> <div>ACEPTAR</div>	SÍ	Pitido de alerta fijo	SÍ	NO	SÍ
<div> Baja batería del transmisor Comuníquese con el Soporte técnico global para obtener un reemplazo. </div> <div>ACEPTAR</div>	SÍ	Pitido de alerta fijo	SÍ	NO	NO
<div> El sensor caducará La sesión del sensor terminará en menos de 24 horas. No hay alarmas, alertas ni mediciones de glucosa después de que finaliza la sesión del sensor. </div> <div>ACEPTAR</div>	SÍ	Alerta silenciosa	NO	NO	NO
<div> El sensor caducará La sesión del sensor terminará en menos de 6 horas. No hay alarmas, alertas ni mediciones de glucosa después de que finaliza la sesión del sensor. </div> <div>ACEPTAR</div>	SÍ	Alerta silenciosa	NO	NO	NO

Pantalla	Activada de manera predeterminada	Sonido predeterminado	Vibración predeterminada	Cambiar configuración	Anular silencio
<p>El sensor caducará</p> <p>La sesión del sensor terminará en menos de 2 horas.</p> <p>No hay alarmas, alertas ni mediciones de glucosa después de que finaliza la sesión del sensor.</p> <p>ACEPTAR</p>	SÍ	Alerta silenciosa	NO	NO	NO
<p>El sensor caducará</p> <p>La sesión del sensor terminará en menos de 30 minutos.</p> <p>No hay alarmas, alertas ni mediciones de glucosa después de que finaliza la sesión del sensor.</p> <p>ACEPTAR</p>	SÍ	Pitido de alerta fijo	SÍ	NO	NO
<p>Bajo almacenamiento</p> <p>El almacenamiento disponible en su dispositivo inteligente está casi lleno. Para asegurarse de que la aplicación Dexcom MCG funcione correctamente, siga estos pasos para liberar almacenamiento:</p> <p>Salga de esta aplicación Vaya a Configuración > Almacenamiento Elimine los elementos almacenados innecesarios</p> <p>Si su dispositivo inteligente no tiene almacenamiento disponible, no recibirá alertas, alarmas, ni mediciones de glucosa del sensor.</p> <p>ACEPTAR</p>	SÍ	Alerta silenciosa	NO	NO	NO

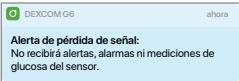
Pantalla	Activada de manera predeterminada	Sonido predeterminado	Vibración predeterminada	Cambiar configuración	Anular silencio
<p>Muy poco espacio de almacenamiento</p> <p>El almacenamiento disponible en su dispositivo inteligente está casi lleno. Para asegurarse de que la aplicación Dexcom MCG funcione correctamente, siga estos pasos para liberar almacenamiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Salga de esta aplicación 2. Vaya a Configuración > Almacenamiento 3. Elimine los elementos almacenados innecesarios <p>Si su dispositivo inteligente no tiene almacenamiento disponible, no recibirá alertas, alarmas, ni mediciones de glucosa del sensor.</p> <p>ACEPTAR</p>	SÍ	Alerta silenciosa	NO	NO	NO
<p>Error de falta de espacio de almacenamiento</p> <p>No hay suficiente almacenamiento disponible para que la aplicación Dexcom MCG funcione correctamente. Siga estos pasos para liberar espacio de almacenamiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Salga de esta aplicación 2. Vaya a Configuración > Almacenamiento 3. Elimine los elementos almacenados innecesarios <p>De lo contrario, no recibirá alertas, alarmas ni mediciones de glucosa del sensor.</p>	SÍ	Pitido de alerta fijo	SÍ	NO	SÍ
<p>Alerta de detención de la aplicación</p> <p>La aplicación Dexcom MCG encontró un error temporal. Salga y reinicie la aplicación.</p> <p>ACEPTAR</p>	SÍ	Pitido de alerta fijo	SÍ	NO	SÍ

Pantalla	Activada de manera predeterminada	Sonido predeterminado	Vibración predeterminada	Cambiar configuración	Anular silencio
<p>Alerta de detención de la aplicación</p> <p>La aplicación Dexcom MCG ya no funciona correctamente. Elimine la aplicación Dexcom MCG de este dispositivo inteligente. Luego, vaya a la App Store de Apple y descargue la aplicación Dexcom MCG nuevamente. Cuando vuelva a abrir la aplicación Dexcom MCG, introduzca su nombre de usuario y contraseña de Dexcom.</p> <p>ACEPTAR</p>	SÍ	Pitido de alerta fijo	SÍ	NO	SÍ

I.2 Aplicación: Alertas de glucosa y sin datos

Pantalla	Activada de manera predeterminada	Sonido predeterminado	Vibración predeterminada	Configuración editable	Anular silencio
<p>Alarma de valor bajo urgente de glucosa</p> <p>La medición de glucosa del sensor es urgentemente baja.</p> <p>ACEPTAR</p>	SÍ	Valor bajo urgente	SÍ	<p>Notificar a continuación (el valor predeterminado es 55 mg/dL)</p> <p>Repetir (el valor predeterminado es 30 minutos)</p> <p>Sonido (el predeterminado es Valor bajo urgente)</p>	SÍ

Pantalla	Activada de manera predeterminada	Sonido predeterminado	Vi-bración predeterminada	Configuración editable	Anular silencio
<div> Alerta de glucosa baja La medición de glucosa del sensor es baja. </div> <div>ACEPTAR</div>	SÍ	Alerta de nivel bajo	SÍ	Habilitar/ Deshabilitar (el valor predeterminado es habilitado) Notificar a continuación (el valor predeterminado es 80 mg/dL) Repetir (el valor predeterminado es Nunca) Sonido (el predeterminado es Alerta de nivel bajo)	SÍ
<div> Alerta de glucosa alta La medición de glucosa del sensor es alta. </div> <div>ACEPTAR</div>	SÍ	Alerta de nivel alto	SÍ	Habilitar/ Deshabilitar (el valor predeterminado es habilitado) Notificar arriba (el valor predeterminado es 200 mg/dL) Repetir (el valor predeterminado es Nunca) Sonido (el predeterminado es Alerta de nivel alto)	SÍ

Pantalla	Activada de manera predeterminada	Sonido predeterminado	Vi-bración predeterminada	Configuración editable	Anular silencio
	SÍ	Alerta de Pérdida de señal	NO	Habilitar/ Deshabilitar Sonido (el valor predeterminado es Alerta de pérdida de señal)	An-droid SÍ Apple NO
	SÍ	Alerta de Pérdida de señal	SÍ	Habilitar/ Deshabilitar (el valor predeterminado es deshabilitado) Sonido (el valor predeterminado es Alerta de pérdida de señal)	SÍ

Apéndice J: Amplíe su aplicación

Con la aplicación de su Sistema de monitorización de glucosa Dexcom G6 (G6) su paciente verá notificaciones desde su bloqueo de pantalla o reloj inteligente.

¿No ve ningún dato? Abra la aplicación.

En su dispositivo inteligente Apple, puede configurar Siri para que le diga sus mediciones G6 Pro.

¿Su paciente utiliza aplicaciones de salud? Su paciente puede compartir su información de glucosa con las aplicaciones para obtener una imagen más completa.

J.1 Pantalla de inicio y Vista de hoy (Apple)

Widget de la pantalla de inicio (iOS 14 o superior)

Verifique la medición, la flecha de tendencia y el gráfico de su G6 Pro con un widget en su pantalla de inicio o su Vista de hoy. Para abrir la aplicación, simplemente toque el widget.

Widget



Consulte las instrucciones de su dispositivo inteligente para conocer cómo agregar un widget. Cuando se le solicite buscar un widget, escriba **Dexcom G6**.

Obtenga la información que necesita rápidamente. Los colores funcionan igual que en la aplicación: amarillo para alto, rojo para bajo, gris para intermedio.

Para cambiar la cantidad de horas que se muestran en el gráfico, siga estos pasos:

1. Toque y mantenga presionado el gráfico hasta que aparezca el botón Editar Widget.
2. Toque **Editar widget**.
3. Toque **Duración del gráfico** en la ventana Mediciones del sensor.
4. Elija 1, 3 o 6 horas.
5. Toque fuera de la ventana Mediciones del sensor para guardar.

El widget muestra un signo de exclamación si recibe una Alarma de valor bajo urgente o una Alerta de nivel bajo urgente inminente. Si no obtiene mediciones, verá guiones (---) en lugar de la medición de su G6 Pro. Si ve guiones, toque el widget para abrir la aplicación y obtener más información.

Vista de hoy

Verifique la información de su MCG en Vista de hoy, incluso cuando su dispositivo inteligente esté bloqueado. Desde el borde izquierdo de su Pantalla de inicio o de bloqueo, deslice hacia la derecha.

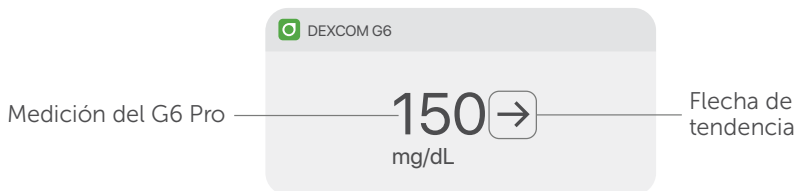
Para agregar el G6

1. Desplácese hasta la parte inferior.
2. Toque **Editar**.

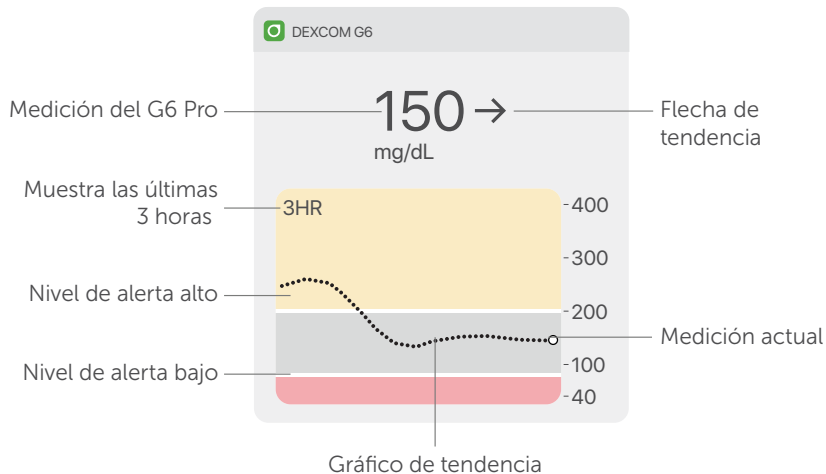
Consulte las instrucciones de su dispositivo inteligente para obtener más detalles.

Las siguientes imágenes solo son representativas, la pantalla de su paciente puede verse diferente.

Vista de hoy



Toque **Mostrar más** para que aparezca el gráfico de su paciente.



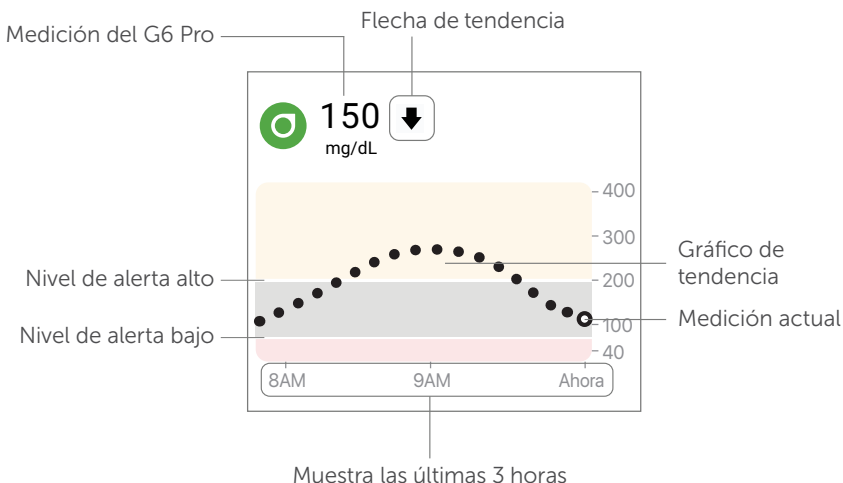
J.2 Vista rápida (Android)

Verifique su G6 en el bloqueo de pantalla o deslícese hacia abajo desde la parte superior.

Vista rápida



Arrastre hacia abajo en el borde inferior de Vista rápida para que aparezca su gráfico.



Vista rápida está activada de forma predeterminada. Desactívela en la aplicación: **Configuración > Vista rápida**.

J.3 Relojes inteligentes

Verifique el G6 en el reloj inteligente Apple o Android de su paciente.

Uso sugerido

El uso de un reloj inteligente con el sistema puede cambiar la forma en que su paciente recibe su/s alarma/alertas.

- El reloj inteligente solo se comunica con el dispositivo inteligente, no con el transmisor.
- No hay alarmas/alertas o lecturas G6 Pro en el reloj inteligente a menos que esté conectado a un dispositivo inteligente.

Asegúrese de que su paciente comprende cómo recibir las notificaciones cuando se conecta un reloj.

- Debe usar el reloj para ver las alertas y sentir sus vibraciones.
- En la configuración de su dispositivo inteligente, asegúrese de que las notificaciones se envíen tanto a su dispositivo inteligente como al reloj.
- No deshabilite ni bloquee las notificaciones de la aplicación.

Al activar el reloj actualiza los datos del MCG actual desde su dispositivo inteligente. Puede haber una breve demora antes de que la aplicación del reloj inteligente muestre la información actual.

Visite dexcom.com/compatibility para asegurarse de que el reloj inteligente de su paciente funcione con su G6 Pro.

Configuración de Apple Watch (iPhone)

Para instalar la aplicación, use la aplicación del reloj inteligente en su iPhone.

Consulte las instrucciones de su reloj inteligente para obtener detalles sobre la instalación de aplicaciones.

Configuración de Android Wear

Verifique la información del G6 en la cara del reloj Dexcom G6. Consulte las instrucciones de su reloj inteligente para obtener más detalles.

Android Wear



J.4 Siri (Apple)

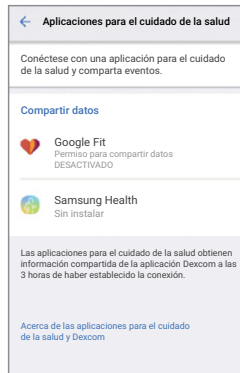
Use la configuración de su aplicación para configurar un atajo de Siri. ¡Pídale a Siri que anuncie las lecturas del G6 Pro y la tendencia cada vez que su aplicación se esté ejecutando! Cuando Siri responde, su gráfico se muestra en su bloqueo de pantalla.



J.5 Aplicaciones de salud

Envíe la información de la glucosa a aplicaciones de salud, como Apple Salud y Samsung Health y Google Fit de Android.

Use **Configuración > Aplicaciones de salud** para comenzar. Una vez que configura la aplicación de salud, la información de glucosa de los últimos 30 días (excepto las últimas 3 horas) se envía a la aplicación de salud. Posteriormente, se envía nueva información de glucosa, con un retraso de 3 horas.



Índice

Alarma

- Notificaciones, 57

Alarma y alertas

- Personalización, 55

Alerta de pérdida de señal, 87

Alertas

- Glucosa baja/alta, 57

- Pérdida de señal, 87

- Predeterminado, 57

- Tabla de alertas, 154, 158

Decisiones de tratamiento

- Cuándo usar el medidor, 68

Declaración de seguridad

- Advertencias, 11

- Contraindicaciones, 10

- Indicaciones, 9

- Precauciones, 15

Evento

- Categorías, 60, 61

- Definición, 59

- Ingreso, 60

- Visualización, 65

Flechas de velocidad de cambio, 51

Garantía, 110

Información sobre la glucosa

- Flechas de velocidad

- de cambio, 51

- Pantalla de tendencia, 48

Inserción del sensor

- Elección del lugar, 35

Mensajes de error, 82, 154, 158

Resolución de problemas

- Mensajes de error, 82

- Preguntas de precisión, 96

- Problemas con el sensor o el aplicador, 90

Servicio al Cliente, 102

Sesión del sensor

- Acoplar el transmisor, 39

- Adaptación, 47

- Definición, 101

- Finalización, 73

- Finalización en 10 días, 73

- Finalización temprana, 73

- Inserción del sensor, 36

- Preparación para la inserción del sensor, 33

- Prevención de fallas del sensor, 104

Sistema de MCG

Almacenamiento, 105

Descripción general, 25

Eliminación, 105

Especificaciones técnicas, 114

Invisible, 30, 42

Mantenimiento básico, 104

Pantalla de inicio, 48

Visible, 29, 43

Página intencionalmente en blanco



© 2022 Dexcom, Inc. Todos los derechos reservados.

Protegido por patentes dexcom.com/patents.

Dexcom y Dexcom G6 son marcas registradas o marcas de Dexcom, Inc. en los Estados Unidos y en otros países. *Bluetooth* es una marca registrada propiedad de Bluetooth SIG, Inc. Todos los demás nombres de productos o empresas que pueden mencionarse en esta publicación son nombres comerciales, marcas comerciales o marcas comerciales registradas de sus respectivos propietarios.



Dexcom, Inc.

6340 Sequence Drive

San Diego, CA 92121 USA

Teléfono: **1.858.200.0200**

Soporte técnico:

- **general:** 1.844.607.8398, línea gratuita para los Estados Unidos las 24 horas del día, los 7 días de la semana
- **profesionales de salud:** 1.844.436.2271, de 6:00 a. m. a 6:00 p. m. (PST), de lunes a viernes

Sitio web: dexcom.com