

Declaraciones de seguridad Dexcom G6

Instrucciones de uso

El sistema de monitorización continua de glucosa Dexcom G6 (o simplemente sistema Dexcom G6 o G6) es un dispositivo que controla los niveles de glucosa, indicado para personas de 2 años de edad en adelante. El sistema Dexcom G6 ha sido diseñado para que no tenga que pincharse en el dedo para conocer sus niveles de glucosa y decidir su tratamiento.

La interpretación de los resultados del sistema Dexcom G6 debe basarse en las tendencias de glucosa y en varias lecturas secuenciales con el tiempo. El sistema Dexcom G6 también ayuda a detectar episodios de hiperglucemia y de hipoglucemia, permitiendo ajustar el tratamiento tanto en casos agudos como a largo plazo.

El sistema Dexcom G6 está pensado para que los pacientes lo usen tanto en casa como en el ámbito sanitario.

Información importante para el usuario

Repase las instrucciones del producto antes de usar el G6. En las instrucciones del producto que acompañan al G6 encontrará indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y otra información importante para el usuario. Hable con su profesional sanitario sobre cómo utilizar la información mostrada por el G6 para ayudarle a controlar la diabetes. Las instrucciones del producto contienen información importante sobre cómo resolver problemas del G6 y sobre las características funcionales del sistema.

Contraindicación

• No utilizar durante las pruebas de RM, TC y diatermia

No lleve su MCG (sensor, transmisor, receptor o dispositivo inteligente) si se somete a pruebas de resonancia magnética (RM) o de tomografía computarizada (TC) o a tratamientos térmicos eléctricos de alta frecuencia (diatermia).

El G6 no ha sido probado en estas situaciones. Los campos magnéticos y el calor podrían dañar los componentes del G6, haciendo que muestre lecturas de glucosa inexactas (lecturas del G6) o que omita las alertas. Sin las lecturas o las notificaciones de alarma o alerta del G6, podría no ser avisado de alguna bajada o subida graves de los niveles de glucosa.

Advertencias

• Lea la documentación del usuario

Antes de utilizar su G6, lea atentamente la documentación que lo acompaña. De lo contrario, podría:

- Usar el G6 de manera incorrecta
- No entender la información mostrada por el G6
- Perjudicar su buen funcionamiento
- No ignore los síntomas de nivel alto o bajo de glucosa

No ignore sus sensaciones. Si las alertas de glucosa y las lecturas del G6 no concuerdan con cómo se siente, utilice su medidor de glucosa en sangre (en adelante, abreviado medidor) para decidir el tratamiento o, si cree que lo necesita, acuda al médico de inmediato. En caso de duda, utilice el medidor.

• Sin número ni flecha, no base su decisión de tratamiento en el sistema MCG

Si el G6 no muestra un número o una flecha o lo que marca no concuerda con sus síntomas, utilice el medidor para decidir cómo tratar su diabetes. Sin número ni flecha, no decida su tratamiento. En caso de duda, utilice el medidor.

• No utilizar si...

No utilice el G6 si está embarazada, si recibe diálisis o si padece alguna enfermedad grave. Se desconoce cómo las situaciones y medicamentos asociados a estas poblaciones afectan al rendimiento del sistema. Las lecturas del G6 podrían ser inexactas en estas poblaciones. Siga las instrucciones del G6. Si no lo hace, podría sufrir una bajada o subida graves de sus niveles de glucosa.

Precaución

• Evite los protectores solares y los repelentes de insectos

Algunos productos aplicados en la piel, como los protectores solares y los repelentes de insectos, provocan grietas en el plástico del G6. Antes de usar el G6, compruebe que no haya grietas en el receptor, en el transmisor y en el soporte del transmisor. Si encuentra grietas, póngase en contacto con un representante local de Dexcom. No permita que estos productos entren en contacto con su G6. Si se ha aplicado productos para el cuidado de la piel, lávese las manos antes de tocar el G6. Si alguno de estos productos entra en contacto con su G6, límpielo inmediatamente con un paño limpio.

Declaraciones de seguridad durante el encendido

Advertencias

• Uso del medidor durante la puesta en marcha

Al iniciar un sensor nuevo, necesitará introducir el código del sensor o dos calibraciones para obtener lecturas, alarmas y alertas de su G6. El sensor tarda dos horas en calentarse; entretanto, puede utilizar su medidor para decidir su tratamiento.

Siga las instrucciones del G6. Si no lo hace, podría sufrir una bajada o subida graves de sus niveles de glucosa.

Precauciones

• Inserte el código de sensor correcto

Cuando estrene un nuevo sensor, debe introducir un código en su dispositivo de visualización para usar el G6 sin calibraciones con glucemia capilar. Cada sensor lleva su propio código impreso en la parte posterior del parche adhesivo. No utilice códigos de otros sensores ni códigos inventados. Si no introduce el código correcto, su sensor podría perder eficacia e incluso ser inexacto. Si pierde el código del sensor, puede calibrar el G6 utilizando glucemias capilares.

Siga las instrucciones del G6. Si no lo hace, podría sufrir una bajada o subida graves de sus niveles de glucosa.

Advertencias de seguridad sobre la calibración

Si el usuario introduce un código de sensor, no será necesario que calibre el aparato. Si por el contrario no introduce un código de sensor, conviene tener en cuenta las siguientes advertencias y precauciones.

Advertencias

• No espere a calibrar

Si no ha insertado el código de calibración, deberá calibrar manualmente su G6 introduciendo todos los días los valores obtenidos con un medidor de glucosa en sangre basado en punciones en el dedo (glucemia capilar). Debe realizar la calibración inmediatamente tan pronto como le avise el G6. Si no realiza la calibración cuando se le indica, el G6 podría ser impreciso. Por tanto, hasta que calibre el G6, utilice su medidor de glucosa para decidir su tratamiento.

• En la yema de los dedos

Si va a calibrar el sistema en base a los resultados de un medidor de glucosa en sangre, pínchese en la yema de los dedos. La sangre de otras partes del cuerpo puede ser menos precisa y no tan oportuna.

Siga las instrucciones del G6. Si no lo hace, podría sufrir una bajada o subida graves de sus niveles de glucosa.

Precauciones

- **Sea rápido y preciso.**

Introduzca el valor exacto de glucosa en sangre que le marca su medidor y hágalo antes de que transcurran cinco minutos. No introduzca como calibración el valor mostrado por el G6.

Siga las instrucciones del G6. Si no lo hace, podría sufrir una bajada o subida graves de sus niveles de glucosa.

Declaraciones de seguridad relacionadas con el sistema, el hardware y el software

Advertencias

- **Rotura del filamento del sensor**

Si encuentra el filamento del sensor roto o desprendido, no lo ignore. Existe el riesgo de que el cable se le quede dentro de la piel. Si esto ocurre, póngase en contacto con su representante local de Dexcom.

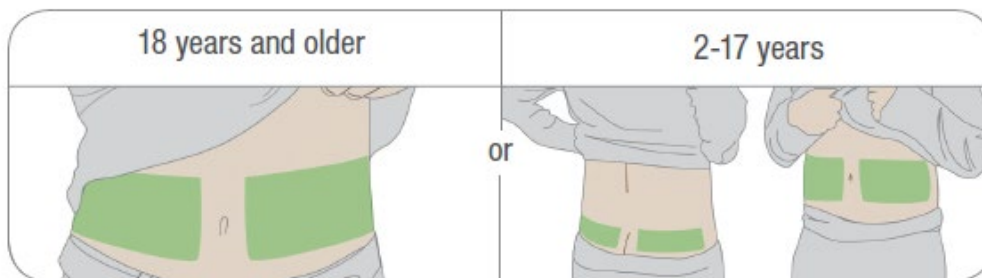
Si se le rompe el filamento del sensor dentro de la piel y no puede verlo, no intente extraerlo. Acuda a su médico. También debe buscar ayuda médica si observa síntomas de infección o inflamación (rojez, dolor o hinchazón) en el punto de la inserción.

- **Dónde realizar la inserción: ¿vientre o glúteo?**

Todos los pacientes pueden insertarse el sensor en el vientre. Los pacientes de entre 2 y 17 años de edad pueden hacerlo además en el cuadrante superior de los glúteos. En el vientre o en la parte superior de los glúteos, busque una zona ligeramente rellena.

Este sensor no se ha ensayado ni aprobado en otras zonas. Hable con su profesional sanitario sobre cuál es la mejor zona para usted.

Entre 2 y 17 años: insertar en el vientre o en el cuadrante superior de los glúteos A partir de 18 años: insertar solo en el vientre



- **Dónde guardar los sensores**

Puede guardar los sensores a temperatura ambiente o en la nevera, siempre que sea a una temperatura de entre 2 °C y 30 °C. No los guarde en el congelador.

Siga las instrucciones del G6. Si no lo hace, podría sufrir una bajada o subida graves de sus niveles de glucosa.

Precauciones

- **No utilice sensores caducados**

No utilice sensores caducados ya que pueden mostrar resultados incorrectos. Mire la fecha de caducidad en la etiqueta de la caja. Está en formato AAAA-MM-DD (año-mes-día).

- **Revise el envase**

No utilice el sensor si el envase estéril está dañado o abierto, ya que podría provocarle una infección.

- **Piel limpia y seca**

Antes de insertar el sensor, las manos y la zona de inserción deben estar limpias y secas.

Lávese las manos con agua y jabón (no utilice geles) y séquelas antes de abrir la caja del sensor. Si se inserta el sensor con las manos sucias, podrían entrar gérmenes en el punto de inserción e infectarse.

Para evitar infecciones, limpie la zona con toallitas impregnadas de alcohol. No se coloque el sensor hasta que la piel esté seca. Si la zona de inserción no está limpia y totalmente seca, existe riesgo de infección o de que el soporte del transmisor no se adhiera bien.

Asegúrese de no haberse aplicado en la piel repelentes de insectos, protectores solares, perfumes ni cremas.

- **Dónde realizar la inserción: factores que se deben tener en cuenta**

No quite la protección de seguridad hasta que se apoye el aplicador del G6 sobre la piel. Si la quita primero, podría hacerse daño al pulsar, antes de lo previsto, el botón que inserta el sensor.

Elija una zona de inserción distinta para cada sensor. Si utiliza siempre la misma zona, la piel no tendrá tiempo de curarse, lo que le podría provocar cicatrices o irritación.

La colocación del sensor es importante. Elija una zona:

- Que esté a una distancia mínima de 8 cm del equipo de infusión de la bomba de insulina o de la zona de la inyección
- Alejada de la cinturilla, de cicatrices, de tatuajes, de zonas irritadas y de huesos
- Sin riesgo de ser golpeada, apretada o apoyada al dormir

Siga las instrucciones del G6. Si no lo hace, podría sufrir una bajada o subida graves de sus niveles de glucosa.

Declaraciones de seguridad sobre el transmisor

Advertencias

- **Revisar**

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

- **Úselo respetando las instrucciones**

Por sus pequeñas dimensiones, el transmisor puede provocar asfixia. No se lo meta en la boca ni permita que los niños lo tomen sin supervisión adulta.

Siga las instrucciones del G6. Si no lo hace, podría sufrir una bajada o subida graves de sus niveles de glucosa.

Precauciones

- **No lo tire, reutilícelo**

No deseche el transmisor al finalizar una sesión. El transmisor es reutilizable hasta que el G6 le avise de que su batería está a punto de agotarse. Para profesionales sanitarios: consulte las instrucciones de limpieza y desinfección en las Instrucciones para Uso Profesional. Sigla las instrucciones del G6. Si no lo hace, podría sufrir una bajada o subida graves de sus niveles de glucosa.

Declaraciones de seguridad sobre el sistema

Precauciones

- Decisiones de tratamiento

Utilice las lecturas y la flecha de tendencias de su G6 para decidir su tratamiento.

- **Use el transmisor, el receptor y el sensor correctos**

Los componentes del G6 no son compatibles con ninguno de los productos anteriores de Dexcom. No mezcle transmisores, receptores ni sensores de distintas generaciones.

- **Pasar por controles de seguridad**

En los controles de seguridad, procure no pasar por escáneres corporales con Tecnología de Imagen Avanzada (también llamados escáneres de onda milimétrica) si lleva su G6 ni tampoco deposite ninguna pieza del G6 en la máquina de rayos X de equipajes. Pida que le pasen un detector de varilla, que le cacheen o que le realicen una inspección visual.

En cambio sí puede pasar con su G6 por el arco detector de metales. Si lo hace, utilice el medidor para decidir su tratamiento hasta que salga de la zona de seguridad. No podemos probar todas las máquinas de rayos X y escáneres que existen, por lo que no sabemos si pueden dañar el G6.

Si no sabe qué clase de máquina es, opte por la opción más segura: pida que le pasen un detector de varilla o que le realicen un cacheo.

Siga las instrucciones del G6. Si no lo hace, podría sufrir una bajada o subida graves de sus niveles de glucosa.

Declaraciones de seguridad del receptor y del dispositivo inteligente

Precauciones

- **Acerque el transmisor al dispositivo de visualización**

El transmisor y el dispositivo de visualización no deben estar separados más de 6 metros uno del otro. Tampoco debe haber obstáculos de por medio, como paredes o metales. De lo contrario, no podrán establecer comunicación. Si entre el transmisor y el dispositivo de visualización hay agua, por ejemplo, mientras se ducha o nada, acérquelos más. En estos casos, la cobertura se reduce porque el Bluetooth® no funciona bien en el agua.

- **Recibir alarmas y alertas en su dispositivo de visualización**

Para recibir alarmas y alertas, es necesario que las seleccione en el dispositivo de visualización. El receptor no recibirá las alarmas y alertas que seleccione en la app, ni la aplicación recibirá las alarmas y alertas que seleccione en el receptor.

- **¿Está encendido?**

Si el receptor o el dispositivo inteligente están desconectados (apagados), no mostrarán las lecturas del G6 ni las alarmas o las alertas. Asegúrese de que su dispositivo de visualización esté encendido.

Siga las instrucciones del G6. Si no lo hace, podría sufrir una bajada o subida graves de sus niveles de glucosa.

Declaraciones de seguridad del dispositivo inteligente

Advertencias

- **Compruebe los ajustes**

Cuando utilice el dispositivo inteligente, compruebe que el volumen sea audible, que el teléfono no esté en silencio y que no tenga los auriculares enchufados. Si no sube el volumen, el dispositivo está en silencio o tiene los auriculares enchufados, no oirá las notificaciones, incluyendo las alarmas importantes. Si tiene los auriculares conectados a su Android®, las alarmas y las alertas sonarán a través de ellos y del altavoz. En Apple®, solo sonarán en los auriculares.

Algunas notificaciones son silenciosas durante el primer aviso visual y por vibración y solo suenan en el segundo aviso. Si no borra la alerta, se repetirá a medio volumen pasados 5 minutos y a todo volumen pasados 10 minutos.

Las alarmas y alertas importantes suenan y muestran información aunque el volumen esté bajo o silenciado. Si el dispositivo inteligente está en silencio, solo emitirán un sonido las siguientes notificaciones:

- Alarmas y alertas de glucosa:
 - Nivel bajo urgente
 - Nivel bajo urgente inminente
 - Nivel bajo de glucosa
 - Nivel alto de glucosa
 - Glucosa subiendo
 - Glucosa bajando
 - Alerta Sin lecturas
- Alertas del sistema:
 - Se requiere calibración (solo aparece si no se utiliza un código del sensor tras las dos horas de calentamiento)
 - Error de calibración (solo aparece si el usuario introduce una calibración; calibración innecesaria)
 - Sensor caducado
 - Sustituir sensor
 - El transmisor no funciona
 - Error de almacenamiento agotado
 - Detención de la aplicación
 - Excepciones: en dispositivos Apple la pérdida de señal no suena si el volumen está bajo o en silencio. En teléfonos Android las alertas y alarmas no sonarán si tiene activada la opción más restrictiva, que es No molestar.
- *Bluetooth*: el transmisor se comunica con la aplicación a través de *Bluetooth*. Asegúrese de que su dispositivo inteligente tiene activado el *Bluetooth*.
De lo contrario, no podrá recibir alertas, alarmas ni información del MCG.
- Notificaciones:
 - Asegúrese de configurar su dispositivo inteligente de modo que permita mostrar las notificaciones de la aplicación de Dexcom con la pantalla bloqueada. Así podrá ver las notificaciones sin necesidad de desbloquear el teléfono.
 - Apple: cuando configure el G6, active las notificaciones de la aplicación de Dexcom para poder recibir las alarmas y las alertas.
- Batería: dado que la aplicación siempre debe ejecutarse en segundo plano, la batería del dispositivo inteligente puede agotarse. Mantenga cargada la batería.
- Compatibilidad: antes de actualizar su dispositivo inteligente o su sistema operativo, consulte dexcom.com/compatibility. Las actualizaciones automáticas de la aplicación o del sistema operativo del dispositivo pueden modificar la configuración o apagar la aplicación. Actualice siempre manualmente y compruebe después que la configuración del dispositivo es la correcta.
- 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 pues podría aparecer una hora incorrecta en la pantalla de tendencias y la aplicación podría dejar de mostrar datos.

Siga las instrucciones del G6. Si no lo hace, podría sufrir una bajada o subida graves de sus niveles de glucosa.

Precauciones

- Revise los dispositivos accesorios

¿Utiliza auriculares con su dispositivo inteligente? ¿Tiene altavoces Bluetooth o un reloj inteligente? Si utiliza accesorios, tenga en cuenta que solo podrá recibir las alarmas y las alertas en un único dispositivo o accesorio, no en todos. Después de conectar un accesorio, compruebe que la configuración de su dispositivo inteligente le permite seguir recibiendo alarmas o alertas.

Siga las instrucciones del G6. Si no lo hace, podría sufrir una bajada o subida graves de sus niveles de glucosa.

Instrucciones de seguridad del receptor

Advertencias

- **No utilice receptores dañados**

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

- **Use el cable como se indica en las instrucciones**

Utilice el cable USB solo como se indica en las instrucciones y guárdelo a buen recaudo. Un uso indebido del cable USB puede provocar riesgos de estrangulación.

Siga las instrucciones del G6. Si no lo hace, podría sufrir una bajada o subida graves de sus niveles de glucosa.

Precauciones

- **Pruebe el altavoz y la vibración**

Para reaccionar ante una alerta o una alarma tiene que escucharlas o sentir las. Por eso es importante que pruebe el altavoz y la vibración regularmente.

Para comprobar si funcionan el altavoz y la vibración, enchufe el receptor a la carga. La pantalla de prueba del altavoz aparece durante unos segundos. Siga las instrucciones en pantalla para probar el altavoz y la vibración. Si los escucha y los siente, ¡perfecto! Pero si el aparato no emite sonido ni vibra —posiblemente se mojó o sufrió una caída—, póngase en contacto con un representante local de Dexcom.

- **Mantener limpio y seco**

No sumerja el receptor en agua ni deje que entre suciedad o agua en el puerto USB. Podría sufrir daños.

Siga las instrucciones del G6. Si no lo hace, podría sufrir una bajada o subida graves de sus niveles de glucosa.

Indicaciones de seguridad Dexcom Share

Información importante para el usuario

Dexcom Share (Share) le permite enviar la información del sensor desde la aplicación a los dispositivos inteligentes de sus seguidores. Lea las instrucciones, las advertencias y las precauciones que siguen para saber cómo hacer un uso seguro de esta función de la aplicación.

Advertencias de seguridad relacionadas con Share y con el control de la diabetes

Instrucciones de uso

- **Mantenga informados a sus seguidores**

Utilice la opción Share (Compartir) para enviar la información de su dispositivo inteligente a los dispositivos inteligentes de sus seguidores.

- **Uso como notificación secundaria**

El transmisor del G6 envía la información directamente a su dispositivo inteligente. Hasta que la información no llega al dispositivo, Share no la envía a sus seguidores. Esto significa que la información

de sus seguidores siempre será más antigua que la suya. Por eso debe basarse en su información actualizada para controlar la diabetes y no en la de sus seguidores, que posiblemente esté obsoleta.

Sus seguidores pueden aprovechar la información que reciben para conectar con usted y ayudarle en el control de la diabetes. La información que reciben no está destinada a utilizarse para decisiones de tratamiento, análisis o enseñanza. Los seguidores no pueden cambiar la información.

Advertencias

- Utilice el G6 para decidir su tratamiento

No utilice la información de Share para decidir su tratamiento, como tratarse una bajada de azúcar o administrarse una dosis en caso de nivel alto. Guíese por la información del sensor de su G6.

- Pida consejo a su profesional sanitario

¿Su profesional sanitario le ha asignado tareas de automonitorización? Siga haciéndolas. El hecho de tener seguidores no las sustituye.

Siga las instrucciones del G6. Si no lo hace, podría sufrir una bajada o subida graves de sus niveles de glucosa.

Declaraciones de seguridad relacionadas con la configuración y los ajustes de Share

Advertencia

- **Los seguidores le siguen y usted comparte**

Para enviar la información del sensor a sus seguidores, es necesario que active la opción Share (Compartir). Para que los seguidores puedan ver lo que les envía, deben descargarse la app Dexcom Follow.

Siga las instrucciones del G6. Si no lo hace, podría sufrir una bajada o subida graves de sus niveles de glucosa.

Precauciones

- **Los seguidores no controlan su diabetes, debe hacerlo usted**

No dependa de que sus seguidores le digan cuándo necesita tratarse. Mantenga usted mismo el control de su diabetes. Consulte el G6 a menudo. Responda a las alarmas y alertas. No espere a que un seguidor le contacte, podría no estar recibiendo la información de su sensor por un problema técnico.

- **Compruebe su dispositivo inteligente y el de sus seguidores**

- Se necesita acceso a Internet: para poder utilizar la función Share (Compartir), los dos dispositivos inteligentes deben estar conectados a internet. Pruebe a enviar a su seguidor un correo electrónico desde su dispositivo. Si el seguidor lo recibe en su dispositivo, los dos estarán conectados.

- Baterías cargadas: asegúrese de que las baterías de los dispositivos inteligentes estén cargadas. Si la batería de alguno de los dispositivos no está cargada, Share no funcionará.

- **Compruebe su dispositivo inteligente**

Aplicación encendida: cada vez que encienda su dispositivo inteligente, toque en la aplicación del G6 para abrirla. Si la aplicación no está abierta, Share no funcionará.

- Compruebe el dispositivo inteligente de sus seguidores

- Sonido activado: los seguidores deben tener el volumen de su dispositivo encendido o al menos la vibración activada para poder oír o sentir las alarmas y las alertas. La configuración del dispositivo inteligente se impone sobre la de la aplicación Follow (Seguir).

- Cuándo no funcionará Share: los seguidores no recibirán la información de su sensor si su dispositivo está apagado, si no tienen conexión a internet o si tienen activados los modos No molestar o Avión.

Cuando los seguidores salgan de estas situaciones, empezarán a recibir la información actual, pero no la que se han perdido.

- La compañía de teléfono admite la voz y los datos simultáneos: la mayoría de las compañías de teléfono admiten el uso de voz y datos al mismo tiempo. Compruebe que la suya lo hace y pida a sus seguidores que hagan lo mismo. En caso contrario, Share no funcionará durante las llamadas telefónicas, Aunque se reiniciará cuando termine la llamada y enviará las notificaciones pendientes.

- **Personalice Share para que los seguidores puedan ayudarle**

- Personalice Share para asegurarse de que sus seguidores tengan la información que necesitan para ayudarle a controlar la diabetes.
- Función Retraso: su seguidor no recibirá la notificación hasta pasado el tiempo que elija.
- Función No compartir: puede dejar de compartir con un seguidor en cualquier momento eligiendo No compartir. El seguidor dejará de recibir la información de su sensor hasta que vuelva a activar Share.

Siga las instrucciones del G6. Si no lo hace, podría sufrir una bajada o subida graves de sus niveles de glucosa.