



*i*Pro<sup>TM</sup>2

Guía del usuario



# Medtronic

**Medtronic MiniMed**  
Northridge, CA 91325  
USA  
800 646 4633  
818 576 5555

EC REP

Medtronic B.V.  
Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen  
The Netherlands  
31 (0) 45 566 8000  
[www.medtronicdiabetes.com](http://www.medtronicdiabetes.com)

6025651-111\_a  
REF MMT-7745



© 2010 Medtronic MiniMed, Inc. Reservados todos los derechos.

iPro™ es una marca comercial de Medtronic MiniMed, Inc.

CareLink® es una marca comercial registrada de Medtronic MiniMed, Inc.

OneTouch®, OneTouch® Ultra®, OneTouch® Ultra<sup>2</sup>, OneTouch® UltraSmart®, OneTouch® UltraMini™ y OneTouch® UltraEasy™ son marcas comerciales de LifeScan, Inc.

Bayer es una marca comercial registrada de Bayer. Ascensia, BREEZE y CONTOUR son marcas comerciales de Bayer.

MediSense Precision Xtra™ es una marca comercial de Abbott Laboratories, Inc.

ACCU-CHEK® Aviva y ACCU-CHEK® Compact Plus son marcas comerciales registradas de Roche Diagnostics Corporation.

Microsoft®, Windows®, Windows Vista® e Internet Explorer® son marcas comerciales registradas de Microsoft Corporation.

Mozilla® Firefox® es una marca comercial registrada de Mozilla Foundation.

Adobe® y Acrobat® Reader® son marcas comerciales registradas de Adobe Systems, Incorporated.

Cavicide® es una marca comercial registrada de Metrex.

Detachol® es una marca comercial registrada de Ferndale Laboratories, Inc.

**Contactos:****Africa:**

Medtronic Africa (Pty) Ltd.  
Tel: +27 (0) 11 677 4800

**Australia:**

Medtronic Australasia Pty. Ltd.  
Tel: 1800 668 670 (product orders)  
Tel: 1800 777 808 (customer help)

**Bangladesh**

Sonargaon Healthcare Pvt Ltd  
Mobile: (+91)-9903995417  
or (+880)-1714217131

**België/Belgique:**

N.V. Medtronic Belgium S.A.  
Tel: 0800-90805

**Brasil:**

Medtronic Comercial Ltda.  
Tel: +(11) 3707-3707

**Canada:**

Medtronic of Canada Ltd.  
Tel: 1-800-284-4416 (toll free/sans-frais)

**China:**

Medtronic (Shanghai) Ltd.  
Tel: +86 40 0820 1981  
or 80 0820 1981

**Croatia**

Medtronic Adriatic  
Tel: +385 1 488 11 20  
Fax: +385 1 484 40 60

**Danmark:**

Medtronic Danmark A/S  
Tel: +45 32 48 18 00

**Deutschland:**

Medtronic GmbH  
Geschäftsbereich Diabetes  
Telefon: +49 2159 8149-370  
Telefax: +49 2159 8149-110  
24-Stdn-Hotline: 0800 6464633

**Eire:**

Accu-Science LTD.  
Tel: +353 45 433000

**España:**

Medtronic Ibérica S.A.  
Tel: +34 91 625 05 42  
Fax: +34 91 625 03 90  
24 horas: +34 901 120 335

**Europe:**

Medtronic Europe S.A. Europe, Middle East and Africa  
Headquarters  
Tel: +41 (0) 21-802-7000

**France:**

Medtronic France S.A.S.  
Tel: +33 (0) 1 55 38 17 00

**Hellas:**

Medtronic Hellas S.A.  
Tel: +30 210677-9099

**Hong Kong:**

Celki International Ltd.  
Tel: +852 2332-3366

**India:**

India Medtronic Pvt. Ltd  
Tel: (+91)-80-22112245 / 32972359  
Mobile: (+91)-9611633007

**Italia:**

Medtronic Italia S.p.A.  
Tel: +39 02 24137 261  
Fax: +39 02 24138 210  
Servizio assistenza tecnica: N° verde  
24h: 800 712 712

**Japan:**

Medtronic Japan Co. Ltd.  
Tel: +81-3-6430-2019

**Latin America:**

Medtronic, Inc.  
Tel: 1(305) 500-9328  
Fax: 1(786) 709-4244

**Latvija:**

Ravemma Ltd.  
Tel: +371 7273780

**Magyarország:**

Medtronic Hungária Kft.  
Tel: +36 1 889 0697

**Malaysia:**

Medtronic International Ltd.  
Tel: +60-3 7953 4800

**Middle East and North Africa:**

Regional Office  
Tel: +961-1-370 670

**Nederland, Luxembourg:**

Medtronic B.V.  
Tel: +31 (0) 45-566-8291  
Toll Free: 0800-3422338

**New Zealand:**

Medica Pacifica  
Tel: +0800 106 100  
24-hr After-Hours:  
+0800 633 487

**Norge:**

Medtronic Norge A/S  
Tel: +47 67 10 32 00  
Fax: +47 67 10 32 10

**РОССИЯ:**

Medtronic B. V.  
Tel: +7 495 580 73 77  
24h: 8-800-200-76-36

**Polska:**

Medtronic Poland Sp. Z.o.o.  
Tel: +48 22 465 6934

**Portugal:**

Medtronic Portugal Lda  
Tel: +351 21 7245100  
Fax: +351 21 7245199

**Puerto Rico:**

Medtronic Puerto Rico  
Tel: 787-753-5270

**Republic of Korea:**

Medtronic Korea, Co., Ltd.  
Tel: +82.2.3404.3600

**Schweiz:**

Medtronic (Schweiz) AG  
Tel: +41 (0)31 868 0160  
24-Stunden-Hotline: 0800 633333  
Fax Allgemein: +41 (0)318680199

**Serbia & Montenegro:**

Epsilon  
Tel: +381 11 311 8883

**Singapore:**

Medtronic International Ltd.  
Tel: +65 6436-5097  
or +65 6436-5090

**Slovenija:**

Zaloker & Zaloker d.o.o.  
Tel: +386 1 542 51 11  
Fax: +386 1 542 43 32

**Slovenská republika:**

Medtronic Slovakia O.Z.  
Tel: +421 268 206 944  
Fax: +421 268 206 999

**Sri Lanka**

Swiss Biogenics Ltd.  
Mobile: (+91)-9003077499  
or (+94)-777256760

**Suomi:**

Medtronic Finland Oy  
Tel: +358 20 7281 232  
Help line: +358 20 7281 200

**Sverige:**

Medtronic AB  
Tel: +46 8 568 585 10  
Fax: +46 8 568 585 11

**Taiwan:**

Medtronic-Taiwan Ltd.  
Tel: +886.2.2183.6093  
Fax: +886.2.2501.7680  
Toll Free: 0800.082.999

**Thailand:**

Medtronic (Thailand) Ltd.  
Tel: +66 2 232 7400 ext 1

**Turkiye:**

Medtronic Medikal Teknoloji  
Ticaret Ltd. Sirketi.  
Tel: +90 216 4694330

**USA:**

Medtronic Diabetes Global Headquarters  
Tel: +1-800-826-2099  
24 Hour HelpLine: +1-818-576-5555  
To order supplies: +1-800-843-6687

**United Kingdom:**

Medtronic Ltd.  
Tel: +44 1923-205167

**Yisrael:**

Agentek  
Tel: +972 3649 3111

**Österreich:**

Medtronic Österreich GmbH  
Tel: +43 (0) 1 240 44-0  
24 – Stunden – Hotline: 0820 820 190

**Česká republika:**

Medtronic Czechia s.r.o.  
Tel: (+420-233) 059401

# Tabla de contenido

<b>Capítulo 1</b>	<b>1</b>	<b>Introducción</b>
	2	Sistema iPro2
	4	Seguridad del usuario
	4	Indicaciones de uso
	4	Contraindicaciones
	4	Advertencias
	5	Medidas preventivas
	5	Medidores compatibles con CareLink iPro para la descarga de datos
	6	Requisitos del sistema informático
	7	Información sobre conformidad
	8	Interferencia causada por dispositivos inalámbricos
	8	Asistencia técnica
<b>Capítulo 2</b>	<b>9</b>	<b>Configuración inicial del dispositivo</b>
	10	Activación inicial del iPro2
	12	Notas clave acerca del iPro2
<b>Capítulo 3</b>	<b>14</b>	<b>Configuración inicial del programa CareLink iPro y del PC</b>
	15	Registro del centro médico y creación de un usuario administrativo
	16	Registro
	16	Creación de cuentas de usuario
	17	Ajuste de la configuración de informes del centro médico
	18	Configuración general de informes
	18	Configuración del informe de superposición por comidas
	19	Configuración de los PC para la descarga
	21	Configuración obligatoria para usuarios de Windows Vista o Windows 7
	22	Configuración obligatoria del navegador de Internet
	22	Activación de JavaScript
	22	Activación de JavaScript en Internet Explorer
	23	Activación de JavaScript en Firefox
	23	Capa de sockets seguros (SSL) y cifrado

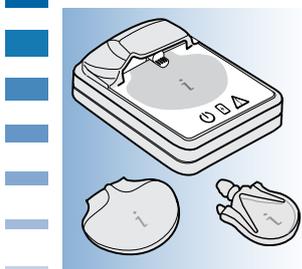
	23	Activación de SSL en Internet Explorer
	24	Activación de SSL en Firefox
	24	Descarga e impresión de información adicional
<b>Capítulo 4</b>	<b>25</b>	<b>Configuración del paciente</b>
	26	Preparación para el estudio
	27	Limpieza del iPro2 con alcohol antes de un estudio de paciente
	28	Consejos para realizar un estudio de paciente correcto
	29	Dónde insertar el sensor Enlite
	30	Cómo acondicionar la zona de inserción
	31	Inserción del sensor Enlite
	34	Instrucciones al paciente
	35	Uso del medidor
	35	Primer día
	35	Días restantes
	36	Instrucciones de cuidados y utilización
	36	Acondicionamiento para conectar el iPro2 (tras dar las instrucciones al paciente)
	37	Conexión del iPro2 al sensor
<b>Capítulo 5</b>	<b>39</b>	<b>Descarga de datos a CareLink iPro</b>
	40	Antes de empezar
	40	Desconexión del iPro2 y retirada del sensor
	40	Desconexión del iPro2
	41	Retirada del sensor
	41	Limpieza del iPro2
	42	Apertura del registro de paciente
	43	Descarga de datos del iPro2
	46	Descarga de los datos del medidor de glucosa en sangre
	47	Introducción de datos de la hoja de registro del paciente
	47	Apertura del libro de registro
	47	Adición de entradas del libro de registro
	48	Exclusión de lecturas del medidor de glucosa en sangre
	48	Edición de las entradas del libro de registro
	49	Eliminación de entradas del libro de registro
	49	Ordenación de las entradas del libro de registro
<b>Capítulo 6</b>	<b>50</b>	<b>Informes de CareLink iPro</b>
	51	Visualización e impresión de informes del paciente
	51	Consejos para realizar una generación de informes correcta
	52	Acerca de los informes
	52	Exactitud óptima
	54	Área bajo la curva (AUC)
	54	Configuración de informes del paciente
	55	Restauración de la configuración de informes predeterminada
	56	Generación de un informe Tabla de datos
	56	Exportación de los datos a un archivo CSV

<b>Capítulo 7</b>	<b>58</b>	<b>Uso continuo de CareLink iPro</b>
	59	Tareas del usuario
	59	Impresión de más hojas de registro y otros formularios
	59	Cambio de su contraseña u otra información del usuario
	59	Edición de información del paciente
	60	Movimiento de un estudio de paciente
	60	Modificación de la información del centro médico
	61	Tareas del administrador
	61	Creación de cuentas de usuario
	62	Modificación de las cuentas de usuario
	62	Supresión de cuentas de usuario
<b>Capítulo 8</b>	<b>63</b>	<b>Mantenimiento del sistema</b>
	64	Limpieza del iPro2
	64	Limpieza de la estación de conexión
	65	Componentes que no pueden limpiarse
	65	Carga del iPro2 entre los estudios
	66	Consejos de almacenamiento y organización
<b>Apéndice A</b>	<b>68</b>	<b>Resolución de problemas</b>
	68	Referencia de resolución de problemas
	72	Mensajes de CareLink iPro
	75	Comprobación de las clavijas de conexión del iPro2
	76	Referencia rápida de las luces de la estación de conexión
	77	Reinicialización del iPro2
<b>Apéndice B</b>	<b>79</b>	<b>Rendimiento del sensor Enlite</b>
	79	Rendimiento in vivo
	79	Resultados
	79	Comparación de zonas
	80	Diferencia relativa absoluta media y mediana
	81	Análisis de cuadrícula de errores de Clarke
	82	Concordancia porcentual
	83	Vida útil del sensor
	83	Interferencia
	83	Limitaciones
<b>Apéndice C</b>	<b>84</b>	<b>Rendimiento del sensor (MMT-7002, MMT-7003)</b>
	84	Rendimiento in vivo
	85	Diferencia relativa absoluta media (DRAM o %DAM)
	86	Análisis de cuadrícula de errores de Clarke
	90	Diferencia absoluta media (DAM)
	91	Concordancia porcentual
	92	Precisión
	83	Interferencia
	92	Limitaciones

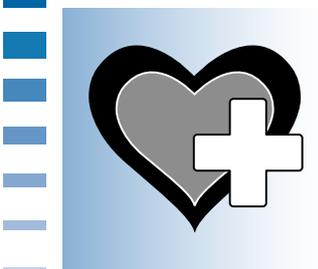
<b>Apéndice D</b>	<b>94</b>	<b>Especificaciones y avisos</b>
	94	Especificaciones del sistema iPro2
	96	Directrices y declaración del fabricante
	100	Garantía
	101	Tabla de iconos
<b>Glosario</b>	<b>103</b>	
<b>Índice</b>	<b>105</b>	

# Introducción

## 1 Sistema iPro2



## 2 Seguridad del usuario



## 3 Asistencia técnica



### **Bienvenido a iPro2 - sistema de monitorización continua de glucosa (MCG)**

Gracias por confiar en los productos y servicios de Medtronic. Esperamos que iPro2 sea el sistema de monitorización continua de glucosa más sencillo y cómodo que ha utilizado nunca.

- Esta Guía del usuario proporciona la información que necesita para configurar y utilizar el sistema de monitorización continua de glucosa iPro2, incluido el programa para la gestión del tratamiento de la diabetes CareLink iPro.
- Al principio de cada capítulo encontrará una página como ésta. Esta página contiene una descripción general del capítulo y los pasos que debe llevar a cabo para realizar cada tarea.
- También verá un área de “Notas clave” en la página de descripción general de cada capítulo. Se trata de los puntos importantes de cada capítulo que debe recordar.

## Sistema iPro2



Éstos son los componentes del sistema de monitorización continua de glucosa iPro2:

- Grabador digital iPro™2, MMT-7741 (iPro2)

El iPro2 recopila y almacena los datos de un sensor de glucosa. Los datos se pueden descargar en el programa para la gestión del tratamiento de la diabetes CareLink iPro™ (CareLink iPro, MMT-7340), a fin de generar informes y almacenar los datos. El iPro2 puede recopilar un máximo de siete períodos de datos de 24 horas, después de los cuales se apaga automáticamente.

El iPro2 tiene una luz interna de color verde.  Esta luz parpadea cuando se conecta el iPro2 a un sensor de glucosa insertado. Solamente parpadea si el iPro2 detecta un sensor hidratado adecuadamente, está totalmente cargado y no contiene ningún dato.

- Estación de conexión del iPro™2, MMT-7742 (estación de conexión)

La estación de conexión desempeña dos funciones principales: cargar el iPro2 y descargar los datos del iPro2 a CareLink iPro. La estación de conexión tiene tres luces que proporcionan información de estado. La luz de alimentación blanca de la estación de conexión indica si ésta recibe alimentación. Cuando se conecta el iPro2 a la estación de conexión, la luz de carga verde se enciende y la luz de advertencia roja indica el estado del iPro2. Si la luz de carga verde está encendida, significa que el iPro2 está totalmente listo para utilizarse.

En esta Guía del usuario, verá las tres luces de la estación de conexión descritas mediante las convenciones siguientes. Cada luz puede estar apagada, encendida o intermitente.



- Cable USB de la estación de conexión del iPro™2 (referencia MMT-7747 para hacer pedidos)

El extremo pequeño del cable USB (bus serie universal) se conecta a la estación de conexión. El otro extremo del cable se conecta a un puerto USB del PC, para que pueda descargar los datos a CareLink iPro™ y cargar el iPro2. También puede conectar el cable USB a un adaptador de corriente de pared.

- Adaptador de corriente de pared (referencia MMT-7747 para hacer pedidos)

El adaptador de corriente de pared le permite cargar el iPro2 conectando la estación de conexión a una toma eléctrica normal, en lugar de a un PC.

El adaptador de corriente de pared incluye cuatro (4) enchufes intercambiables. Conecte el enchufe de alimentación apropiado al adaptador de corriente de pared.

- Tres (3) tapones de limpieza del iPro™2, MMT-7744 (tapón de limpieza)

Los tapones de limpieza proporcionan un cierre hermético para proteger el conector del iPro2. Utilice siempre un tapón de limpieza cuando limpie y desinfecte el iPro2.

No limpie los anillos del tapón de limpieza porque podrían dañarse.

El tapón de limpieza se puede utilizar para limpiar el iPro2 30 veces. Lleve la cuenta del número de veces que haya utilizado el tapón de limpieza y deséchelo cuando lo haya utilizado 30 veces. Si sigue utilizando el tapón de limpieza después de 30 usos, el conector del iPro2 podría dañarse porque el tapón de limpieza no puede seguir proporcionando un cierre hermético.

Necesitará también lo siguiente:

- Dispositivo de inserción, MMT-7500 o MMT-7510
- Sensor de glucosa, MMT-7002, MMT-7003 o MMT-7008
- Un PC con acceso por Internet a CareLink iPro, MMT-7340 (<http://ipro.medtronic.com>)
- Hoja de registro del paciente
- Formulario de consentimiento del paciente
- Hoja de instrucciones para pacientes
- Hoja de registro de dispositivos del centro médico
- Lista de verificación del centro médico (para configuración del paciente y para descarga de datos del iPro2 e impresión de informes)
- Apósito adhesivo oclusivo

## Seguridad del usuario

En esta sección se incluye información de seguridad importante, como indicaciones, contraindicaciones, advertencias y medidas preventivas.



### Indicaciones de uso

El iPro2 está diseñado para registrar de forma continua los niveles intersticiales de glucosa en personas con diabetes mellitus. Esta información pretende complementar, y no sustituir, la información sobre glucemia obtenida utilizando dispositivos individuales estándar de control de la glucosa. La información recopilada por el iPro2 se puede descargar a un PC (con acceso a Internet) para que los médicos puedan revisarla. Esta información puede permitir la identificación de patrones de variación del nivel de glucosa por encima y por debajo del rango deseado, facilitando ajustes en la terapia que puedan reducir al mínimo estas variaciones.

Este sistema iPro2:

- Está destinado para uso exclusivamente por prescripción facultativa.
- No permite que los datos estén disponibles directamente para los pacientes en tiempo real.
- Proporciona datos que los médicos podrán revisar una vez finalizado el intervalo de registro (144 horas).
- Está destinado a un uso esporádico más que a un uso diario.
- Debe utilizarse exclusivamente como suplemento, y no como sustituto, de las mediciones invasivas estándar.

### Contraindicaciones

Ninguna conocida.

### Advertencias

- Este producto contiene piezas pequeñas y puede conllevar un riesgo de asfixia para los niños pequeños.
- Es preciso extraer el sensor de glucosa en el caso de que aparezca enrojecimiento, hemorragia, dolor, hipersensibilidad, irritación o inflamación en la zona de inserción del sensor, o si el paciente presentara fiebre idiopática.
- Los apósitos adhesivos oclusivos opcionales deberán quitarse si se produce una irritación o una reacción en la zona de la cinta.

- El sensor de glucosa puede crear necesidades especiales según las afecciones médicas o la medicación de los pacientes. Los médicos deben comentarlo con sus pacientes antes de utilizar el sensor de glucosa.

## Medidas preventivas

- No exponga el iPro2 a equipos de formación de imágenes por resonancia magnética (MRI), equipos de rayos X, escáneres de tomografía computerizada (TAC), radioterapia con intensidad modulada (IMRT) u otros dispositivos que generen campos magnéticos intensos o radiación ionizante. Si el iPro2 se expone de forma accidental a un campo magnético potente, deje de utilizarlo y póngase en contacto con el representante local.
- Si realiza varios estudios con el iPro2 en el mismo paciente, establezca una planificación de rotación para elegir distintas zonas de inserción del sensor.
- No inserte un sensor en zonas del cuerpo cubiertas por ropa ceñida, que presenten tejido cicatricial o que estén sometidas a un gran movimiento durante el ejercicio.
- Si se ha insertado el sensor Enlite™ (MMT-7008), espere cinco minutos antes de conectar el iPro2. Si se ha insertado otro sensor (MMT-7002 o MMT-7003), espere quince minutos antes de conectar el iPro2.
  - Asegúrese de que no se haya producido una hemorragia en la zona de inserción del sensor antes de realizar la conexión. Si observa sangre en el adhesivo del sensor, no conecte el iPro2. De este modo se evita que entren líquidos corporales en el conector del iPro2. Si entra sangre en el conector del iPro2, es posible que éste no pueda limpiarse adecuadamente sin dañar el conector, en cuyo caso deberá desecharse el iPro2.
  - Si se produce una hemorragia, presione de forma continua utilizando una gasa estéril o un paño en la zona de inserción hasta que cese la hemorragia. Cuando haya cesado la hemorragia, conecte el iPro2 al sensor.
  - Si la hemorragia persiste transcurridos tres minutos, retire el sensor y deséchelo. Inserte un nuevo sensor en otro lugar.
- Si algún líquido corporal entra en contacto con el conector de un tapón de limpieza o con la estación de conexión, el dispositivo contaminado se debe desechar para evitar la contaminación del iPro2.
- No permita que entren líquidos (como agua, líquidos de limpieza y desinfectantes) en los conectores del iPro2. Los líquidos pueden causar la corrosión de los conectores y afectar al funcionamiento del iPro2.

## Medidores compatibles con CareLink iPro para la descarga de datos

Los datos de los medidores de glucosa en sangre siguientes se pueden descargar a CareLink iPro. Necesitará un cable de medidor suministrado por el fabricante del medidor. Los cables de medidor no se suministran como parte del sistema iPro2.

Si un paciente utiliza un medidor que no está en la lista siguiente, puede introducir manualmente las lecturas del medidor de glucosa en sangre en CareLink iPro.

**NOTA: Puede que algunos medidores que funcionan con CareLink iPro no estén disponibles en todos los países en los que se ha aprobado la utilización del sistema iPro2.**

Medidores de glucosa en sangre	
Dispositivos asociados compatibles con Medtronic Diabetes	<ul style="list-style-type: none"><li>• CONTOUR™ LINK</li></ul>
LifeScan	<ul style="list-style-type: none"><li>• OneTouch® Ultra®</li><li>• OneTouch® Ultra® 2</li><li>• OneTouch® UltraSmart®</li><li>• OneTouch® UltraMini™</li><li>• OneTouch® UltraEasy™</li></ul>
Bayer	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ascensia BREEZE™</li><li>• BREEZE™ 2</li><li>• CONTOUR™</li></ul>
Abbott	<ul style="list-style-type: none"><li>• MediSense Precision Xtra™ de Abbott</li></ul>
Roche (sólo disponible en EE.UU. y Canadá)	<ul style="list-style-type: none"><li>• ACCU-CHEK® Aviva</li><li>• ACCU-CHEK® Compact Plus</li></ul>

## Requisitos del sistema informático

Los PC que ejecutan CareLink iPro deben tener instalados los programas de software siguientes.

- Sistema operativo:
  - Microsoft® Windows® XP Professional, 32 bits, Service Pack 3 o superior
  - Microsoft® Windows® XP Home, 32 bits, Service Pack 3 o superior
  - Microsoft® Windows Vista® Business, 32 ó 64 bits, Service Pack 1 o superior
  - Microsoft® Windows® 7 Ultimate, 32 ó 64 bits
- Navegador de Internet:
  - Microsoft® Internet Explorer® 6, 32 bits
  - Microsoft® Internet Explorer® 7 o superior, 32 ó 64 bits
  - Mozilla® Firefox® 3 o superior, 32 bits
- Sun Microsystems Java™ 6 o superior
- Adobe® Reader 5.0 o superior
- Controladores de dispositivos USB para medidores que utilizan un cable USB para conectarse al PC para descargar los datos. Si desea obtener más información, consulte las instrucciones facilitadas por el fabricante del medidor.

## Información sobre conformidad

El iPro2 y la estación de conexión cumplen la normativa de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) de los Estados Unidos y otras normativas internacionales en lo que respecta a compatibilidad electromagnética. Para conocer la normativa y los resultados de pruebas específicos locales, póngase en contacto con el representante local.

Estos dispositivos cumplen la sección 15 de la normativa de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- 1** Estos dispositivos no podrán ocasionar interferencias perjudiciales.
- 2** Estos dispositivos deben aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que pueden ocasionar un funcionamiento no deseado.

Estas normas están diseñadas para proporcionar una protección razonable frente a interferencias de radiofrecuencia excesivas y evitar un funcionamiento no deseable del dispositivo debido a interferencias electromagnéticas no deseadas.

## Interferencia causada por dispositivos inalámbricos

Es posible que los dispositivos de consumo inalámbricos de uso habitual, por ejemplo, teléfonos móviles o teléfonos inalámbricos, alteren la comunicación durante las descargas del iPro2 al PC. Es probable que otros dispositivos inalámbricos que utilicen intervalos de frecuencia similares tengan un efecto parecido. Sin embargo, esta interferencia no provocará el envío de datos incorrectos ni causará daños al sistema iPro2.

Para reducir la probabilidad de que se produzcan errores de comunicación de datos, debe cambiar la posición del dispositivo inalámbrico o de los dispositivos del sistema iPro2. Las pruebas realizadas con varios teléfonos móviles diferentes indican que la interferencia no supondrá un problema si el teléfono se encuentra al menos a 30 cm (12 pulgadas) de los dispositivos del sistema iPro2.

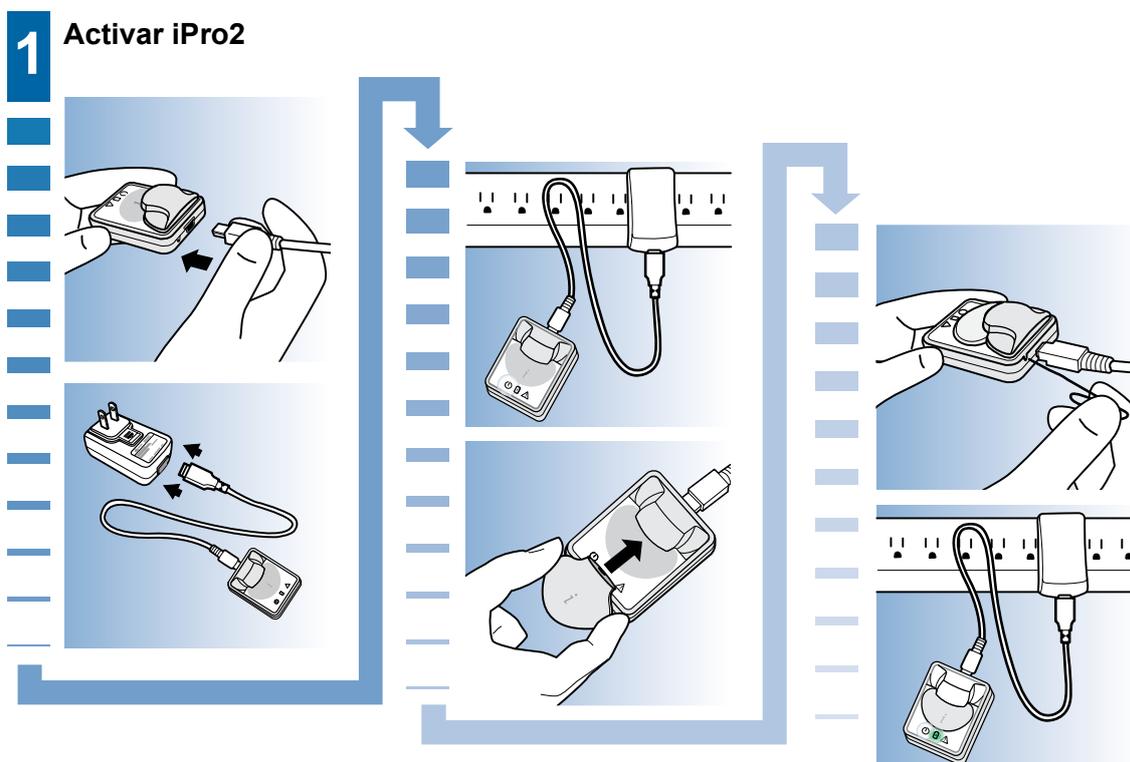
## Asistencia técnica



Los residentes en regiones fuera de EE.UU. deben ponerse en contacto con el representante local. Si desea obtener información sobre la lista de contactos internacionales, consulte la siguiente página:

<http://www.medtronicdiabetes.com/help/contact/locations.html>

## Configuración inicial del dispositivo



### Notas clave:

- El botón de reinicialización de la estación de conexión se utiliza para activar el iPro2 porque éste se envía en un modo de inactivación especial. Esta tarea se realiza una sola vez. En el futuro, esta acción borrará todos los datos del sensor que se encuentren en el iPro2.
- Nunca conecte un iPro2 a otro dispositivo que no sea la estación de conexión, el sensor o el tapón de limpieza.
- Utilice el tapón de limpieza únicamente para realizar la limpieza.

## Activación inicial del iPro2

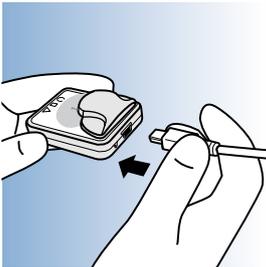
El iPro2 se envía en un modo de inactivación especial para proteger su batería. Para activarlo, debe seguir este procedimiento que se realiza una sola vez. Éste debe llevarse a cabo como mínimo ocho horas antes de la primera configuración de paciente del iPro2.

---

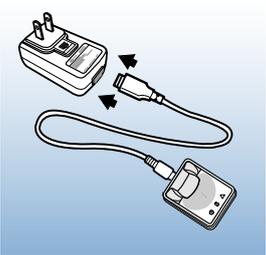
**PRECAUCIÓN:** No realice este procedimiento si ya tiene datos del sensor en el iPro2. Si pulsa el botón de reinicialización mientras el iPro2 está conectado a la estación de conexión, se borrarán todos los datos del sensor que haya en el iPro2. Este procedimiento se realiza solamente para activar el iPro2 por primera vez.

---

- 1 Conecte el extremo pequeño del cable USB a la estación de conexión.



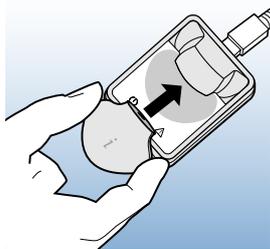
- 2 Conecte el otro extremo del cable USB al adaptador de corriente de pared.



- 3 Enchufe el adaptador de corriente de pared a una toma eléctrica. Las tres luces de la estación de conexión parpadean una vez y después la luz de alimentación blanca permanece encendida, indicando que la estación de conexión está enchufada.



- 4 Coloque el iPro2 en la estación de conexión.



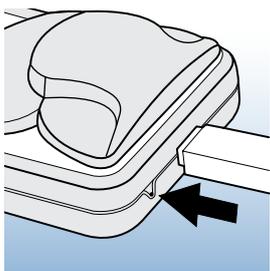
La luz de carga verde comienza a parpadear. 

---

**NOTA: Puede que se encienda la luz de advertencia roja si no lleva a cabo los pasos siguientes inmediatamente. Esto es normal porque el iPro2 no se ha activado. Continúe siguiendo estas instrucciones, aunque vea la luz de advertencia roja.**

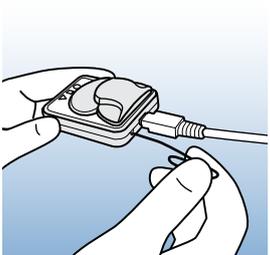
---

- 5 Busque el pequeño orificio en la parte posterior de la estación de conexión, junto al cable USB. Éste es el botón de reinicialización.



- 6 Introduzca el extremo de un clip pequeño en el orificio unos 0,30 cm (1/8 pulgada). Presione el botón de reinicialización una vez y suéltelo. La luz de alimentación blanca de la estación de conexión parpadeará . Después de unos segundos, parpadeará la luz verde del

iPro2. 



El iPro2 ya está activado. Nunca volverá al modo de inactivación.

- Deje el iPro2 en la estación de conexión para que continúe cargándose. Durante la carga, la luz de alimentación blanca de la estación de conexión está encendida y la luz de carga verde parpadea.



- El iPro2 necesita ocho (8) horas para cargarse por completo. Cuando el iPro2 está cargado, la luz de carga verde de la estación de conexión deja de parpadear y permanece encendida. Esto significa que el iPro2 está totalmente cargado.

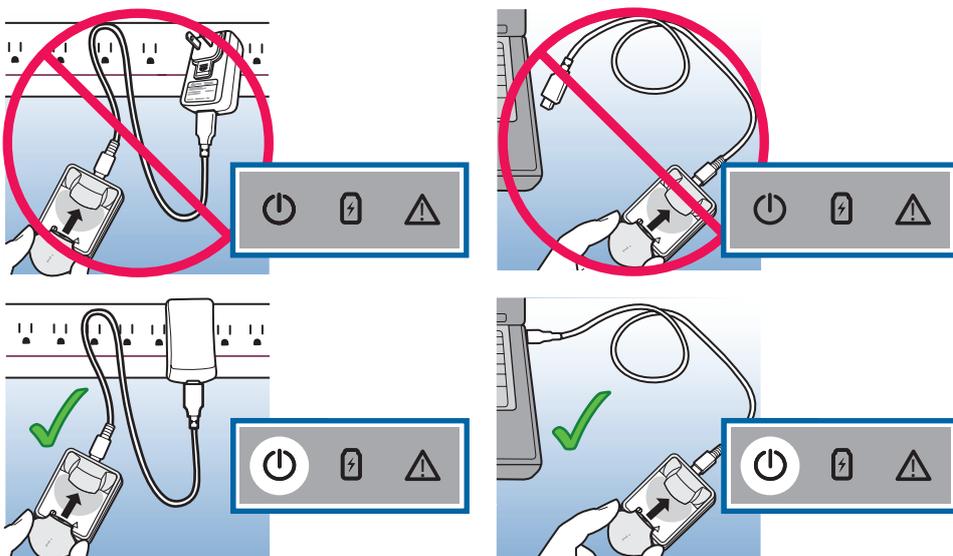


Cuando se realizan cargas periódicas después de cada uso del sensor, el iPro2 se carga por completo en tan solo unos 30 minutos.

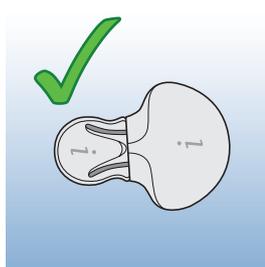
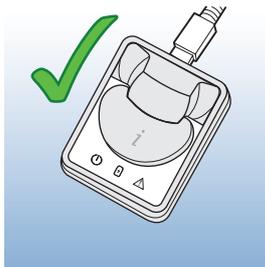
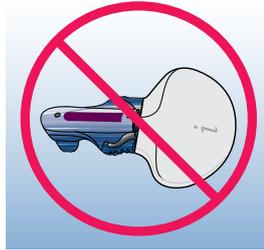
## Notas clave acerca del iPro2

- El botón de reinicialización de la estación de conexión se utiliza para activar el iPro2 porque éste se envía en un modo de inactivación especial. Esta tarea se realiza una sola vez. En el futuro, esta acción borrará todos los datos del sensor que se encuentren en el iPro2.
- Nunca conecte un iPro2 a una estación de conexión sin alimentación. Asegúrese siempre de que la luz de alimentación blanca de la estación de conexión esté encendida antes de conectar el iPro2. Si conecta el iPro2 con datos del paciente a una estación de conexión sin alimentación, los datos podrían borrarse.

Asimismo, no conecte ni desconecte la estación de conexión a un PC o toma eléctrica mientras el iPro2 esté conectado a la estación de conexión. Esto también podría hacer que se borren los datos del paciente contenidos en el iPro2.

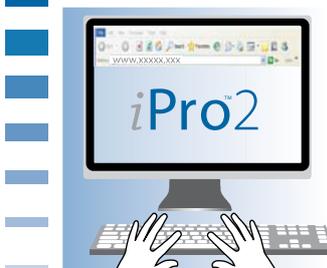


- Nunca conecte un iPro2 a otro dispositivo que no sea la estación de conexión, el sensor o el tapón de limpieza. Por ejemplo, nunca conecte el iPro2 al cargador del MiniLink, que se muestra aquí, porque ello podría borrar los datos del paciente contenidos en el iPro2.
- Utilice el tapón de limpieza únicamente para realizar la limpieza.



# Configuración inicial del programa CareLink iPro y del PC

## 1 Registrar centro médico



## 2 Crear usuario administrativo



## 3 Crear cuentas de usuario



## 4 Ajustar la configuración de informes del centro médico



## 5 Configurar cada PC para la descarga



### Notas clave:

- No conecte la estación de conexión al PC hasta que se le indique expresamente que lo haga en este procedimiento. Si conecta la estación de conexión antes de instalar el controlador de la estación de conexión del iPro2, puede que este controlador no se instale correctamente.
- Quizá necesite realizar una tarea de configuración en cada PC que se vaya a utilizar para descargar los datos del sensor desde un iPro2.
- Los nombres de usuario deben ser únicos entre todos los centros médicos de CareLink iPro del sistema, no solamente en su centro médico.

- Elija al menos a dos personas como usuarios administrativos. Una de ellas debe realizar la configuración de CareLink iPro para el centro médico.

## Registro del centro médico y creación de un usuario administrativo

Cuando accede a CareLink iPro por primera vez, el programa le guía a lo largo de un proceso para registrar el centro médico y crear un usuario administrativo. El usuario administrativo (usuario Admin) es la persona que crea, añade y elimina cuentas de usuario del resto del personal del centro médico.



---

**PRECAUCIÓN:** Elija a la persona que va a ser el primer administrador del centro médico y registre su centro médico solamente una vez utilizando el enlace Registrar centro médico. No cree más de una cuenta de centro de médico para su centro médico. Si cada usuario registra un centro médico distinto, los registros del paciente se dividirán en cuentas de centro médico separadas y no serán accesibles para todos los usuarios.

---

- 1 En el PC, abra el navegador de Internet y vaya a <http://ipro.medtronic.com>.  
Si tiene problemas para acceder al sitio web de CareLink iPro, revise la configuración del navegador de Internet para verificar que JavaScript y SSL 3.0 estén activados. Consulte [Configuración obligatoria del navegador de Internet en la página 22](#) para obtener más información. Si sigue sin poder acceder al sitio web, consulte al administrador de la red si su acceso a Internet está restringido.
- 2 Si es necesario, haga clic en **Cambiar país/idioma** y siga las instrucciones que aparecen en pantalla.
- 3 Haga clic en el enlace **Registrar centro médico** situado cerca de la parte inferior de la pantalla y siga las instrucciones que aparecen en pantalla.
- 4 Cuando el programa lo solicite, introduzca la información de identificación de su centro médico y haga clic en **Continuar**.

- 5 Cuando el programa lo solicite, introduzca la información de identificación de su cuenta de usuario administrativo (también conocido como Admin) y haga clic en **Continuar**.



Debe registrarse con esta cuenta de usuario Admin para poder crear cuentas de usuario para otros usuarios del centro médico.

- 6 Haga clic en **Finalizar** para volver a la pantalla de registro.

## Registro

- 1 Vaya a <http://ipro.medtronic.com>. Inmediatamente después de registrar el centro médico, se encontrará en este sitio web.
- 2 Introduzca su nombre de usuario y contraseña, y haga clic en **Entrar**.

Aparece la pestaña Inicio para su centro médico. El nombre del centro médico aparece en la parte superior de la pantalla. La lista de pacientes del centro médico se muestra en el centro de la pantalla, incluido un ejemplo de registro de paciente. No se incluyen en la lista otros pacientes hasta que realice estudios con el iPro2.

Si desea salir de CareLink iPro, haga clic en **Salir** cerca de la esquina superior derecha de la pantalla.

## Creación de cuentas de usuario

Todos los miembros de la plantilla que tengan que descargar datos desde un iPro2 o un medidor de glucosa en sangre, introducir datos del libro de registro, o revisar o imprimir informes necesitan una cuenta de usuario de CareLink iPro.



Cualquier usuario con derechos de administrador, también denominado usuario Admin, puede añadir y suprimir cuentas de usuario. Un usuario Admin puede acceder también a una cuenta de usuario para cambiar la contraseña u otra información de dicha cuenta.

Resulta útil conceder derechos de administrador al menos a dos usuarios. Al tener dos usuarios Admin, el centro médico no depende de una sola persona para realizar tareas como configurar nuevas cuentas de usuario o eliminar usuarios cuando ya no necesiten acceso. Cuando el personal del centro médico cambie, asegúrese de que dos o más miembros del mismo tengan derechos de administrador.

- 1 Consiga una lista de nombres y direcciones de correo electrónico de los miembros del personal que necesitan una cuenta de usuario de CareLink iPro.
- 2 En la pestaña Centro médico, haga clic en **Usuarios**. Se muestran las cuentas de usuario existentes.

Si no ha entrado como usuario Admin, no verá la pestaña Usuarios.

- 3 Haga clic en el botón **Crear nuevo usuario**. Aparece la pantalla Crear nuevo usuario.
- 4 Introduzca la información necesaria acerca del usuario.
- 5 Si desea que este usuario tenga permiso para administrar las cuentas de usuario y la configuración del centro médico, marque la casilla de verificación **Derechos de administrador**.

**Importante:** Asegúrese siempre de que al menos dos personas tengan derechos de administrador. Si un usuario administrativo (usuario Admin) abandona el centro médico, añada otro.

- 6 Haga clic en **Guardar**.

---

**NOTA: Los nombres de usuario deben ser únicos entre todos los centros médicos de CareLink iPro, no solamente en su centro médico. Si el nombre de usuario que ha introducido no está disponible, el programa le informa de que debe probar con otro nombre de usuario.**

---

- 7 Tome nota del nombre de usuario y la contraseña para facilitarlos al usuario. Éste necesitará esta información para entrar en el programa y seleccionar una nueva contraseña.

Repita este procedimiento para cada cuenta de usuario que necesite crear.

## Ajuste de la configuración de informes del centro médico

La configuración de informes del centro médico son los ajustes predeterminados para cada nuevo registro de paciente. Son como una plantilla para los registros de pacientes nuevos.



---

**NOTA: Cambiar la configuración de informes del centro médico no afecta a los estudios o informes de pacientes existentes.**

---

Si un paciente concreto tiene necesidades únicas, posteriormente puede anular esta configuración para cada paciente, según sea necesario.

- 1 Haga clic en la pestaña **Centro médico**. Se muestra la Configuración de informes para el centro médico.

Si no ve la pestaña **Centro médico**, haga clic en la pestaña **Inicio**. Ahora debería ver la pestaña **Centro médico**.

- 2 En la configuración de informes, ajuste la configuración general de informes y la configuración del informe de superposición por comidas.

Si desea obtener más información sobre estas configuraciones, consulte las dos secciones siguientes o haga clic en el icono de ayuda  en CareLink iPro para cada sección.

- 3 Cuando haya terminado, haga clic en **Guardar**.

La configuración del centro médico entra en vigor para todos los pacientes nuevos que se han añadido al sistema tras el cambio de la configuración. Esto no afecta a los pacientes añadidos y los informes generados previamente.

Para conocer más detalles sobre la forma de definir distintos ajustes de informe para un paciente concreto, consulte [Configuración de informes del paciente en la página 54](#).

## Configuración general de informes

La configuración general de informes determina cómo se muestra la información de glucosa y hora en los informes de paciente.

- **Rango objetivo de glucosa:** seleccione un rango objetivo de glucosa para usar en los informes.
- **Unidades de glucosa:** seleccione las unidades apropiadas para informar las cantidades de glucosa (mg/dL o mmol/L).
- **Formato de hora:** seleccione el formato de visualización de hora de 12 ó 24 horas.

## Configuración del informe de superposición por comidas

Los campos Rango objetivo de glucosa especifican un rango objetivo de glucosa antes y después de la comida para cada uno de los tres períodos de comida. Los períodos nocturnos Tarde y Durante el sueño incluyen un solo rango objetivo. Es posible introducir un valor máximo y un valor mínimo para un rango objetivo en función de las siguientes reglas.

- Si ha seleccionado mmol/L como unidades de glucosa:
  - El formato de introducción del valor mínimo para el rango objetivo es xx,x (por ejemplo, 12,3). El valor mínimo debe ser al menos 2,2 y ser por lo menos 0,01 mmol/L inferior al valor máximo.
  - El formato de introducción del valor máximo para el rango objetivo es xx,x (por ejemplo, 12,3). El rango está comprendido entre 3,3 y 16,6.

- Si ha seleccionado mg/dL como unidades de glucosa:
  - El formato de introducción del valor mínimo para el rango objetivo es xxx (por ejemplo, 123). El valor mínimo debe ser al menos 40 y ser por lo menos 2 mg/dL inferior al valor máximo.
  - El formato de introducción del valor máximo para el rango objetivo es xxx (por ejemplo, 123). El rango está comprendido entre 60 y 300.

Los períodos de tiempo se utilizan para identificar la comida que se asocia a cada marcador de comida. Por ejemplo, si el período de tiempo de desayuno se define entre 6:00 y 10:00 y el período de tiempo de almuerzo se define entre 10:00 y 15:00, un marcador de comida introducido para las 9:30 se interpretaría como marcador de desayuno y un marcador de comida introducido para las 12:30 se interpretaría como marcador de almuerzo.

Cada período debe tener al menos una duración de 0,5 horas. La hora de finalización de un período puede ser distinta de la hora de inicio del siguiente período, por lo que puede haber intervalos entre períodos. La única excepción a esta regla es que la finalización de Tarde debe ser igual al inicio de Durante el sueño.

El análisis posprandial se utiliza para generar estadísticas a partir de los datos recopilados después de una comida. La ventana Análisis posprandial puede ampliarse hasta 4 horas después de un evento de comida. La ventana de análisis debe tener al menos una duración de 0,5 horas. La hora de inicio puede estar comprendida entre 0 y 3,5 y la hora de finalización, entre 0,5 y 4.

## Configuración de los PC para la descarga

CareLink iPro requiere la instalación de Java y determinados controladores de hardware para poder descargar los datos de los pacientes. También necesita tener Adobe Reader instalado para poder ver los informes de CareLink iPro.



### Antes de empezar, tenga en cuenta lo siguiente:

- Si no dispone de derechos de administrador de Windows para los PC de la consulta, no podrá realizar esta tarea. Pida a un usuario con derechos de administrador de Windows, como el administrador de red, que entre en todos los PC para permitir la instalación de los componentes de software necesarios.
- Esto debe hacerse para todos los PC que puedan utilizarse para descargar datos del sensor desde un iPro2 utilizando la estación de conexión.

- Si el PC ejecuta Windows Vista o Windows 7, consulte [Configuración obligatoria para usuarios de Windows Vista o Windows 7 en la página 21](#) antes de realizar este procedimiento.

---

**PRECAUCIÓN:** *No conecte la estación de conexión al PC hasta que se le indique expresamente que lo haga en este procedimiento. Si conecta la estación de conexión antes de instalar el controlador de la estación de conexión del iPro2, puede aparecer el asistente para nuevo hardware encontrado de Windows. Cierre la pantalla del asistente o haga clic en Cancelar y no siga las instrucciones del asistente. Ello podría impedir que el controlador de la estación de conexión del iPro2 se instale correctamente.*

---

- 1 Regístrese en CareLink iPro.
- 2 En la pantalla de inicio, haga clic en **Patient, Sample M.** que aparece en la lista de pacientes. Si ya tiene una lista de pacientes, escriba **Sample Patient** en el cuadro **Buscar** para buscar el paciente de ejemplo en la lista de pacientes y haga clic en él para seleccionarlo.
- 3 Haga clic en **Abrir paciente.**  
Aparece un ejemplo de registro de paciente.
- 4 Haga clic en el botón **Descargar iPro2.**  
Si ve un mensaje que le pregunta si está seguro de que desea descargar otro estudio para este paciente, haga clic en **Sí.**  
Si ve un mensaje en cualquier momento que le indica que no tiene permiso para instalar software, póngase en contacto con el administrador de red.
- 5 Si el PC no tiene instalada la versión necesaria de Java, se muestra una pantalla que le indica que instale Java.
  - a. Haga clic en **Descargar e instalar el plug-in Java™** para continuar. Si utiliza Firefox, el enlace le llevará hasta el sitio web de Sun Java.
  - b. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla para instalar Java.
  - c. Si ve alguna pregunta de seguridad en la barra de información (encima del logotipo de Medtronic) o pantallas emergentes de seguridad, haga clic en Permitir o Continuar.  
Asimismo, compruebe si aparecen nuevos elementos en la barra de tareas de la parte inferior de la pantalla. Puede que la ventana emergente de instalación de Java esté oculta tras la ventana de su navegador actual.

---

**NOTA:** *En la pantalla de instalación de Java, puede que aparezca una casilla de verificación preguntándole si desea instalar una barra de herramientas. Si no desea añadir una barra de herramientas al navegador de Internet, asegúrese de anular la selección de esa opción haciendo clic en la casilla de verificación.*

---

- 6 A continuación, CareLink iPro instala los controladores de puerto de serie y USB de la estación de conexión. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla para instalar estos componentes.

Una vez instalados correctamente todos los elementos, aparece en la pantalla de CareLink iPro lo siguiente: **Prepare el iPro2 para la descarga.**

- a. Conecte la estación de conexión del iPro2 al PC con el cable USB.

Debería ver una pequeña ventana emergente en la parte inferior de la pantalla donde se indique **Estación de conexión del iPro2 de Medtronic**. Esto significa que el controlador de la estación de conexión se ha instalado correctamente.

- b. Haga clic en **Cancelar** para cancelar la descarga de demostración.

- 7 Haga clic en uno de los informes del registro de paciente de ejemplo para comprobar que Adobe Reader esté instalado en el PC. Si puede ver un informe, significa que Adobe Reader está instalado.

Si Adobe Reader no está instalado, no podrá ver los archivos. Vaya a <http://www.adobe.com/reader> para descargar e instalar Adobe Reader.

- 8 Haga clic en la pestaña **Inicio** para cerrar el registro de paciente de ejemplo.

Ahora el PC estará listo para la descarga de datos.

- 9 Repita este proceso en todos los PC que puedan utilizarse para descargar datos del sensor desde un iPro2 utilizando la estación de conexión. Asegúrese de que Adobe Reader esté instalado en todos los PC que se vayan a utilizar para ver informes solamente.

## Configuración obligatoria para usuarios de Windows Vista o Windows 7

Si su PC ejecuta el sistema operativo Windows Vista o Windows 7, deberá seguir algunos pasos adicionales para prepararlo para la descarga de datos del dispositivo.

- 1 Compruebe que el control de cuentas de usuario está activado. Para conocer más detalles, consulte la documentación de Microsoft. El control de cuentas de usuario está activado de forma predeterminada, por lo que es probable que no tenga que activarlo.
- 2 Abra Internet Explorer y vaya a **Herramientas > Opciones de Internet**.
- 3 Haga clic en la pestaña **Seguridad**.
- 4 Asegúrese de que la casilla de verificación situada a continuación de *Habilitar Modo protegido* NO esté marcada.
- 5 Haga clic en **Aceptar**.
- 6 Cierre Internet Explorer.
- 7 Vaya a **Inicio > Todos los programas**.
- 8 Haga clic con el botón derecho en la opción de menú Internet Explorer.
- 9 Seleccione *Ejecutar como administrador*.
- 10 Cuando aparezca la ventana Control de cuentas de usuario, haga clic en **Permitir** o **Sí**.

- 11 Ahora el sistema permitirá instalar componentes de software. Complete el procedimiento que se describe en el apartado *Configuración de los PC para la descarga en la página 19*. Asegúrese de volver y completar el paso final de este procedimiento cuando haya terminado.
- 12 Ahora reinicie la configuración de seguridad de Internet Explorer:
  - a. Desde Internet Explorer, vaya a **Herramientas > Opciones de Internet**.
  - b. Haga clic en la pestaña **Seguridad**.
  - c. Marque la casilla de verificación situada a continuación de *Habilitar Modo protegido*.
  - d. Haga clic en **Aceptar**.
  - e. Cierre Internet Explorer.

## Configuración obligatoria del navegador de Internet

En todos los PC donde tenga previsto utilizar CareLink iPro, el navegador de Internet (Internet Explorer o Firefox) debe tener activados los ajustes siguientes:

- JavaScript
- Capa de sockets seguros (Secure Sockets Layer - SSL) versión 3.0, con cifrado de 128 bits
- Cookies
- Applets
- ActiveX

### Activación de JavaScript

CareLink iPro utiliza JavaScript para llevar a cabo algunas de sus funciones. JavaScript está activado de forma predeterminada en la mayoría de los navegadores de Internet. Si el ajuste JavaScript de su navegador de Internet está desactivado, es necesario activarlo para poder utilizar el programa.

### Activación de JavaScript en Internet Explorer

Proceda como se indica a continuación si necesita activar JavaScript o desea comprobar el ajuste.

- 1 En Opciones de Internet Explorer, seleccione **Herramientas > Opciones de Internet**. Se muestra la página Opciones de Internet.
- 2 Haga clic en la pestaña **Seguridad**. Se muestra la página de la pestaña Seguridad.
- 3 Seleccione el icono **Internet** y haga clic en el botón **Nivel personalizado**. Se muestra la página Ajustes de seguridad.
- 4 Utilice la barra de desplazamiento situada a la derecha del cuadro de configuración para desplazarse hasta **Secuencias de comandos ActiveX**.
- 5 Debajo de Secuencias de comandos ActiveX, seleccione Activar.
- 6 Haga clic en **Aceptar**.

## Activación de JavaScript en Firefox

Proceda como se indica a continuación si necesita activar JavaScript o desea comprobar el ajuste.

- 1 En las opciones de menú de Firefox, seleccione **Herramientas > Opciones**. Se muestra la página Opciones.
- 2 Haga clic en **Contenido**.
- 3 En la página Contenido, asegúrese de que **Activar JavaScript** está seleccionado.
- 4 Haga clic en **Aceptar**.

## Capa de sockets seguros (SSL) y cifrado

Capa de sockets seguros (SSL) se refiere a un protocolo de seguridad diseñado para proteger las sesiones del navegador. CareLink iPro requiere que el navegador sea compatible con la versión 3 de SSL. También requiere que sea compatible con el cifrado SSL de 128 bits.

La versión mínima del navegador de Internet que exige CareLink iPro tiene incorporada la funcionalidad de cifrado de 128 bits. Por lo tanto, si recibe un mensaje de error acerca de la configuración del navegador que indica que tiene un protocolo de cifrado SSL de menos de 128 bits, probablemente sea necesario actualizarse a la versión más reciente del navegador.

En primer lugar, proceda como se indica a continuación para comprobar la opción de SSL en la versión actual del navegador y asegúrese de que está activada.

## Activación de SSL en Internet Explorer

- 1 En Opciones Internet Explorer, seleccione **Ayuda > Acerca de Internet Explorer**.
- 2 La cantidad que se indica a continuación de Intensidad de cifrado corresponde a la SSL. Si es inferior a 128 bits, necesita actualizar su versión de Internet Explorer. Consulte el procedimiento siguiente.
- 3 Haga clic en **Aceptar**.
- 4 Después de comprobar que dispone de encriptación de 128 bits, seleccione **Herramientas > Opciones de Internet** en las opciones de menú de Internet Explorer.
- 5 Haga clic en **Opciones avanzadas**.
- 6 Desplácese por la lista y asegúrese de que la opción **Usar SSL 3.0** está seleccionada.
- 7 Haga clic en **Aceptar**.

## Actualización de Internet Explorer

Si necesita actualizar Internet Explorer a la versión más reciente, puede ir al sitio web de Microsoft Internet Explorer en <http://www.microsoft.com>.

Siga las instrucciones facilitadas por Microsoft para descargar e instalar la última versión de Internet Explorer.

## Activación de SSL en Firefox

- 1 En las opciones de menú de Firefox, seleccione **Herramientas > Opciones**. Se muestra la página Opciones.
- 2 Haga clic en **Avanzado**.
- 3 En la página Avanzado, haga clic en la pestaña **Cifrado**.
- 4 En la pestaña Cifrado asegúrese de que la opción **Usar SSL 3.0** está seleccionada.
- 5 Haga clic en **Aceptar**.

## Actualización de Firefox

Si necesita actualizar Firefox a la versión más reciente, puede ir al sitio web de Mozilla en <http://www.mozilla.com>.

Siga las instrucciones facilitadas por Mozilla para descargar e instalar la última versión de Firefox.

## Descarga e impresión de información adicional

Cuando haya terminado de configurar CareLink iPro para el centro médico, puede hacer clic en el hipervínculo **Información adicional** en CareLink iPro para descargar documentación como hojas de registro del paciente, hojas de registro de dispositivos del centro médico y otros materiales útiles.

Por ejemplo, puede descargar un formulario de consentimiento del paciente de ejemplo en formato Microsoft Word. Este formulario le permite crear fácilmente formularios de consentimiento del paciente reales adecuados para su consulta.

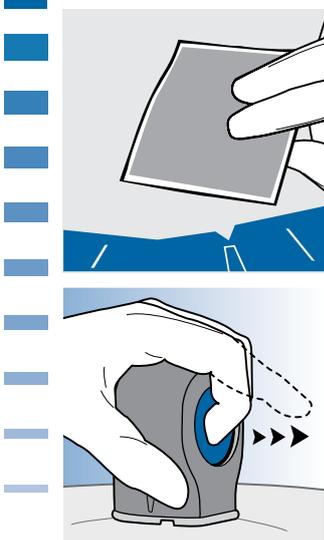
Medtronic ofrece estos documentos de forma gratuita para que los utilice con el iPro2. Medtronic puede actualizar estos documentos de vez en cuando, basándose en los comentarios recibidos de usuarios como usted.

## Configuración del paciente

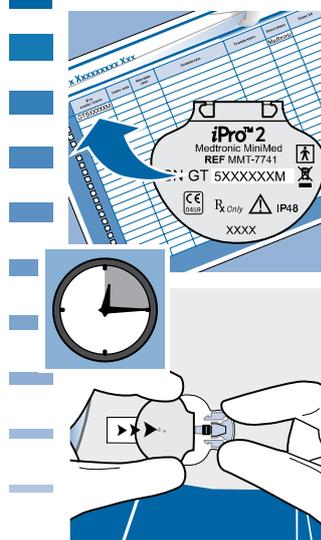
### 1 Preparar para el paciente



### 2 Insertar sensor



### 3 Conectar iPro2

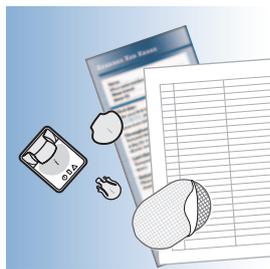


#### Notas clave:

- Tome las medidas preventivas universales cuando maneje el sensor.
- No utilice soluciones para el acondicionamiento de vías intravenosas antes de la inserción del sensor. Éstas podrían dañar el sensor.
- Si se ha insertado el sensor Enlite™ (MMT-7008), espere cinco minutos antes de conectar el iPro2. Si se ha insertado otro sensor (MMT-7002 o MMT-7003), espere quince minutos antes de conectar el iPro2. Emplee este tiempo en dar instrucciones al paciente.
- Antes de configurar a los pacientes en iPro2, asegúrese de que su centro médico ha completado las instrucciones de configuración inicial del programa CareLink y del PC que se facilitan en el capítulo anterior.

## Preparación para el estudio

Antes de que el paciente llegue a la consulta, compruebe que todo el equipo y los suministros necesarios estén disponibles y preparados.



Materiales necesarios para la preparación del paciente:

- Tapón de limpieza
- Toallitas con alcohol
- Guantes
- Dispositivo de inserción
- Sensor de glucosa
- Recipiente para objetos cortantes
- iPro2, cargado y desinfectado. La luz de carga verde de la estación de conexión debe estar encendida  (no intermitente) antes de retirar el iPro2 de la estación de conexión.
- Hojas de registro del paciente
- Formulario de consentimiento del paciente
- Instrucciones para pacientes
- Registro de dispositivos del centro médico
- Apósito adhesivo oclusivo
- Opcional: Lista de verificación del centro médico

---

**NOTA: Tome las medidas preventivas universales cuando maneje el sensor.**

---

## Limpeza del iPro2 con alcohol antes de un estudio de paciente

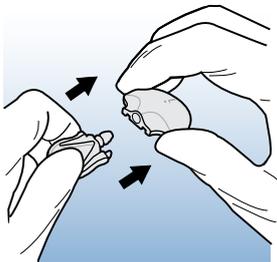
El iPro2 está diseñado para utilizarse en diversos pacientes. Siga este procedimiento antes de cada uso con el paciente.

---

**ADVERTENCIA:** Si hay algún líquido corporal dentro del conector, debe desecharse el iPro2. No tire el iPro2 en un contenedor para residuos médicos. El iPro2 contiene una batería que puede explotar si se incinera. Deseche el iPro2 de acuerdo con la normativa local para la eliminación de baterías (sin incineración). Consulte Medidas preventivas para obtener más información.

---

- 1 Con los guantes puestos, conecte el tapón de limpieza al iPro2 para asegurar que no entren líquidos en el conector del iPro2. Los líquidos pueden causar la corrosión del conector y afectar al funcionamiento del iPro2.

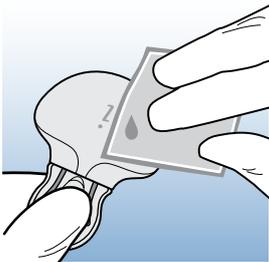


---

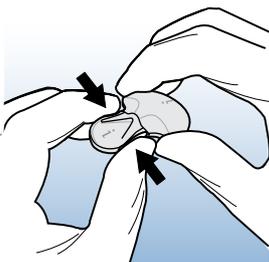
**PRECAUCIÓN:** No gire el tapón de limpieza mientras esté conectado al iPro2. Si lo hace, causará daños al iPro2.

---

- 2 Limpie el iPro2 con una toallita con alcohol o aclárelo con alcohol.



- 3 Desconecte el tapón de limpieza del iPro2 apretando suavemente sus brazos.



---

**PRECAUCIÓN:** Los anillos del tapón de limpieza tienen un lubricante que ayuda a formar un sello hermético con el iPro2. Este lubricante se desgasta aproximadamente después de 30 usos. En ese momento, se debe desechar el tapón de limpieza. Tenga a mano un solo tapón de limpieza desenvuelto para que pueda hacer un seguimiento de su uso y saber cuándo debe desenvolver un tapón de limpieza nuevo.

---

## Consejos para realizar un estudio de paciente correcto

- Mantenga el sensor hidratado y totalmente insertado durante todo el estudio:
  - Asegúrese de seguir atentamente las instrucciones de inserción del sensor.
  - Elija una zona adecuada para la inserción del sensor.
  - Realice la inserción en el ángulo correcto.
  - Aplique un apósito adhesivo sobre el sensor y el iPro2.
- Si observa intervalos sin datos del sensor, ello podría deberse a alguno de los motivos siguientes:
  - El sensor se ha salido parcialmente durante el estudio, lo que significa que no se han recopilado datos durante ese período de tiempo.
  - El iPro2 ha perdido la conexión con el sensor. Si el iPro2 se desconecta del sensor y se vuelve a conectar posteriormente durante el estudio, continúa con el registro. Sin embargo, quedará un intervalo sin datos del sensor. La duración del intervalo vacío depende del tiempo durante el cual el iPro2 haya estado desconectado.
  - El sensor no se ha hidratado de forma continua mientras estaba conectado al cuerpo. Es posible que el sensor pierda hidratación y posteriormente la recupere, aunque no se haya salido.
  - CareLink iPro no dispone de lecturas adecuadas del medidor de glucosa en sangre con 12 horas de separación entre sí para calibrar todos los datos del sensor.
- Subraye al paciente, preferiblemente con ayuda de una hoja de instrucciones para pacientes, la importancia de seguir las instrucciones para el control de la glucosa en sangre a lo largo del estudio. Los pacientes deben realizar al menos **cuatro lecturas del medidor de glucosa en sangre al día** para evitar intervalos sin datos. Si un paciente no registra lecturas precisas del medidor de glucosa en sangre con suficiente frecuencia, CareLink iPro no dispondrá de bastantes lecturas del medidor para calibrar completamente los datos del sensor. Esto puede causar intervalos sin datos en los informes del paciente. CareLink iPro necesita al menos una lectura del medidor de glucosa en sangre dentro del rango previsto cada 12 horas. Las lecturas erróneas del medidor de glucosa en sangre pueden ser ignoradas por CareLink iPro y detener el trazado gráfico del sensor hasta la siguiente lectura correcta del medidor.
- Asegúrese de que el paciente controla su nivel de glucosa en sangre al menos una hora después de que el iPro2 se conecte al sensor. El iPro2 tarda una hora en iniciar un sensor. Si el paciente realiza la primera lectura del medidor de glucosa en sangre demasiado pronto, no

habrá datos del sensor disponibles para la calibración. Por tanto, el trazado del sensor en los informes comenzará en el momento de la siguiente lectura del medidor. Esto se apreciará en los informes de CareLink porque los datos comenzarán más tarde de lo previsto.

- Asegúrese de que el paciente realice otra lectura del medidor de glucosa en sangre dos horas después de la primera. Esta lectura del medidor de glucosa en sangre es una lectura de reserva por si la primera se realizó demasiado pronto.
- Descarga a mitad del estudio: Al descargar los datos del sensor de un iPro2 se borran los datos del iPro2. La primera descarga se mostrará como su propio estudio en CareLink iPro. Cuando el iPro2 se vuelve a conectar al sensor, comienza de nuevo el período de inicio de 1 hora e inicia un nuevo estudio, suponiendo que se disponga de carga suficiente para hacerlo. No se pueden combinar dos descargas separadas en un conjunto de informes en CareLink iPro.
- No cambie el sensor durante el estudio. El iPro2 continuará con el registro, pero los valores del segundo sensor variarán ampliamente durante muchas horas porque el iPro2 no lo iniciará correctamente. Para obtener unos resultados óptimos, descargue los datos después de cada uso del sensor.

## Dónde insertar el sensor Enlite

Esta sección contiene información importante sobre cómo seleccionar una zona de inserción del sensor cuando se utiliza un sensor Enlite™ (MMT-7008). Si va a insertar otro sensor (MMT-7002 o MMT-7003), vea las zonas de inserción que se describen en la guía del usuario del sensor o del dispositivo de inserción.

---

***ADVERTENCIA: El sensor puede afectar a las afecciones médicas o la medicación del paciente. Las hemorragias, la hinchazón, la irritación y la infección de la zona de inserción son algunos de los posibles riesgos asociados a la inserción del sensor. Estos trastornos son consecuencia en ocasiones de una inserción y un mantenimiento de la zona de inserción incorrectos. Comente estas afecciones, medicaciones y reacciones con los pacientes antes de utilizar el sensor.***

---

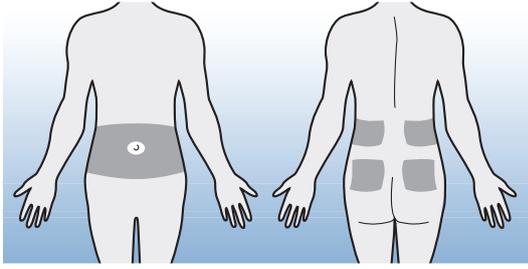
Pregunte al paciente en qué postura duerme y cuál es su rutina diaria habitual. ¿Hace ejercicio o tiene que inclinarse o estirarse con frecuencia en el trabajo? ¿Qué tipo de ropa lleva normalmente? ¿Hay otras actividades que pudieran afectar a la zona del sensor, como permanecer sentado durante mucho tiempo en posición de conducción en un vehículo? Elija una zona que esté protegida.

Los ensayos clínicos de precisión del sensor Enlite se han basado en sensores insertados en el área abdominal y la parte superior de la nalga.

Lugares óptimos para los sensores:

- Área abdominal, incluida la parte delantera, los lados y la parte posterior del cuerpo
- Área de la parte superior de la nalga

- Áreas con piel firme



No inserte el sensor en:

- Zonas de inyección o infusión de uso frecuente.
- Área de 5,0 cm (2 pulgadas) alrededor del ombligo del paciente.
- Zonas en las que la ropa produzca roces con la piel del paciente o limite el movimiento.
- Zonas en las que la ropa oprima el cuerpo, como la línea del cinturón.
- Áreas con piel dura o tejido cicatricial.
- Zonas del cuerpo que el paciente mueva con frecuencia.
- Zonas del cuerpo del paciente que tengan un tejido adiposo mínimo.
- Zonas que el paciente pueda presionar, como el lado sobre el que duerme.
- Zonas del cuerpo del paciente donde la grasa sea dura o sólida.

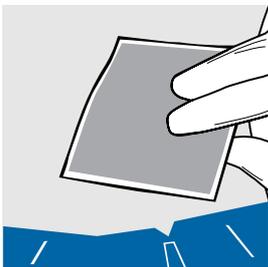
---

**PRECAUCIÓN: Nunca inserte el sensor a menos de 5,0 cm (2 pulgadas) de un lugar de inserción del equipo de infusión de la bomba o a menos de 7,5 cm (3 pulgadas) de un lugar de inyección manual.**

---

## Cómo acondicionar la zona de inserción

- 1 Pida al paciente que se ponga de pie.
- 2 Limpie la zona de inserción con alcohol y déjela secar al aire.



---

**NOTA: No utilice soluciones adherentes para el acondicionamiento de la piel antes de insertar el sensor. Puede utilizarse una solución adherente para el acondicionamiento de vías intravenosas después de insertar el sensor, y antes de aplicar un apósito adhesivo oclusivo, para facilitar la adhesión del apósito a la piel del paciente.**

---

Consulte siempre las instrucciones que acompañan al sensor de glucosa y al dispositivo de inserción.

## Inserción del sensor Enlite

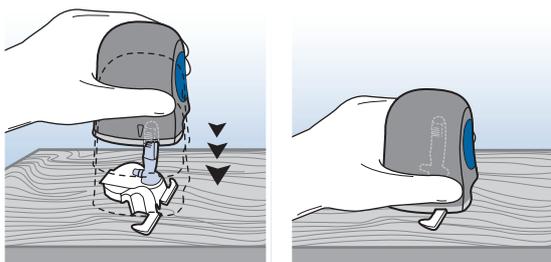
Este procedimiento indica cómo insertar el sensor Enlite (MMT-7008) mediante el dispositivo de inserción Enlite (MMT-7510). Si utiliza otro sensor (MMT-7002 o MMT-7003), siga las instrucciones de inserción de la guía del usuario del sensor.

---

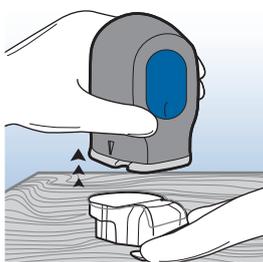
**PRECAUCIÓN: Los profesionales sanitarios y cuidadores deben tomar las medidas preventivas universales cuando manejen el sensor.**

---

- 1 Lávese bien las manos.
- 2 Póngase guantes.
- 3 Abra el envase del sensor.
- 4 Extraiga el pedestal del envase. Coloque el pedestal en una superficie plana.
- 5 Presione el dispositivo de inserción sobre el pedestal hasta que la base del dispositivo de inserción se apoye sobre la mesa.



- 6 Para desacoplar el dispositivo de inserción del pedestal, coloque dos dedos sobre los brazos del pedestal y tire lentamente del dispositivo de inserción de forma recta y hacia arriba. No desacople el pedestal del dispositivo de inserción en el aire, ya que esto podría dañar el sensor.

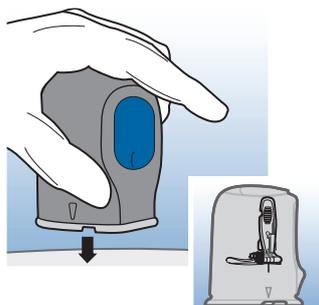


---

**ADVERTENCIA: Nunca dirija un dispositivo de inserción cargado hacia una parte del cuerpo en la que no desee realizar la inserción.**

---

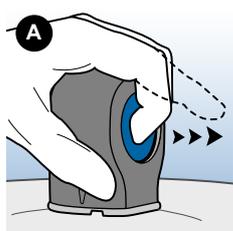
- 7 Coloque la base del dispositivo de inserción plana contra la zona de inserción del paciente.



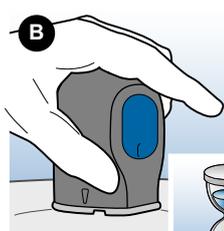
**ADVERTENCIA: El dispositivo de inserción inyecta el sensor al soltar el botón.**

**NOTA: Es necesario volver a pulsar el botón para extraer el dispositivo de inserción del sensor.**

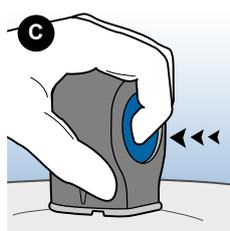
- 8 Para insertar el sensor, complete los cuatro pasos siguientes:



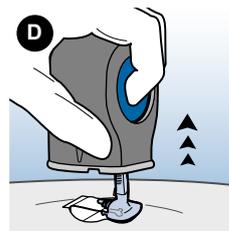
A Presione el botón y después suéltelo.



B Espere cinco segundos a que el adhesivo se pegue a la piel.

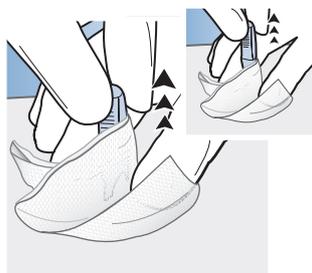


C Presione y mantenga presionado el botón.



D Mientras mantiene presionado el botón del dispositivo de inserción, levante el dispositivo de la piel.

- 9 Envuelva el sensor con una gasa estéril. Sujete con suavidad la base del sensor contra la piel. Sujete la funda de la aguja por la parte superior y tire lentamente de forma recta y hacia arriba, lejos del sensor.



---

**ADVERTENCIA:** Si se produce una hemorragia, presione firmemente utilizando una gasa estéril o un paño limpio durante 3 minutos.

---

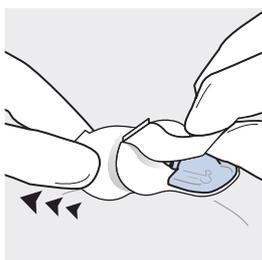
**PRECAUCIÓN:** Si observa líquidos corporales en los contactos metálicos o los anillos negros del sensor, no conecte el iPro2. Retire y deseche el sensor e inserte uno nuevo. Esto impedirá la contaminación del iPro2.

---

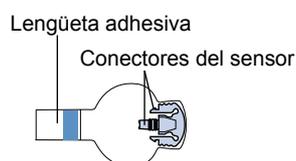
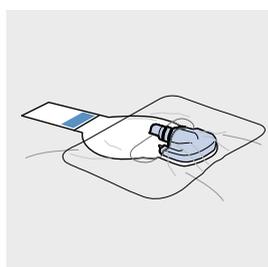
- 10 Estire la lengüeta adhesiva del sensor para que quede lisa sobre la piel.



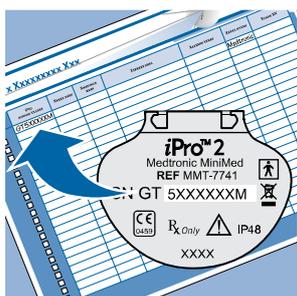
- 11 Mientras mantiene el sensor en su posición, levante ligeramente la lengüeta adhesiva. Retire con cuidado el trozo de papel blanco de la parte inferior de la almohadilla adhesiva. Presione el adhesivo contra la piel del paciente.



- 12 Antes de conectar el dispositivo, aplique cinta adhesiva. **No cubra los conectores del sensor ni la lengüeta adhesiva con la cinta adhesiva.**



- 13 Realice una entrada en el registro de dispositivos del centro médico y en la hoja de registro del paciente. Asegúrese de anotar el número de serie del iPro2, el nombre o ID del paciente, y la fecha de colocación en el paciente.



- 14 En este momento, debe esperar al menos cinco minutos antes de conectar el iPro2 para dejar que el sensor se hidrate con líquido intersticial. Aproveche este tiempo para indicar al paciente lo que tiene que hacer cuando se vaya a casa.

## Instrucciones al paciente

El paciente debe recibir instrucciones detalladas sobre la forma de llevar el sensor y el iPro2, el cumplimiento del estudio, el uso del medidor y el mantenimiento de una hoja de registro. Lo ideal sería proporcionarle una hoja de registro del paciente y una hoja de instrucciones para pacientes. Repase los elementos contenidos en cada uno de los documentos y asegúrese de que el paciente comprende sus responsabilidades a fin de garantizar un estudio realizado correctamente.

Puntos clave:

- Lleve puesto el iPro2 en todo momento mientras realiza sus actividades cotidianas normales.
- Registre las comidas, la glucosa en sangre, el ejercicio o actividades enérgicas, y las medicaciones en una hoja de registro del paciente.
- Tenga la hoja de registro del paciente a mano en todo momento para poder anotar la información inmediatamente después de cada evento. Anote la hora y la fecha durante los cinco minutos siguientes a cada lectura del medidor de glucosa en sangre.
- Utilice el mismo medidor de glucosa y el mismo lote de tiras reactivas durante todo el estudio.
- No permita que nadie utilice el medidor en el transcurso del estudio.
- No utilice solución de control durante el estudio.
- No cambie la configuración del medidor durante el estudio, ni siquiera cuando haya un cambio de horario de verano o de invierno.
- Realice al menos cuatro lecturas del medidor de glucosa en sangre al día como, por ejemplo, antes de cada comida y antes de acostarse.
- Realice la primera lectura del medidor al menos una hora después de salir de la consulta y otra lectura unas dos horas después de la primera.

- Solamente se utilizarán para la calibración los valores de glucosa en sangre entre 40 y 400 mg/dL (2,2 y 22,2 mmol/L). Si una lectura del medidor de glucosa en sangre está fuera del rango, no cuenta y será necesaria otra lectura del medidor cuando la glucosa en sangre del paciente esté dentro del rango.

---

**PRECAUCIÓN:** El paciente debe devolver el iPro2 al centro médico en un plazo de 10 días tras la finalización del estudio. Si, transcurridos 10 días, el iPro2 no está conectado a una estación de conexión que esté conectada a la red eléctrica, puede que la batería del iPro2 se descargue, y por consiguiente pueden perderse todos los datos del iPro2. Asegúrese de haber planificado la devolución para que el paciente devuelva el iPro2 dentro de este período de tiempo.

---

## Lo que debe hacer mientras da instrucciones al paciente

- 1 Facilite al paciente los materiales que necesita, que incluyan al menos una hoja de registro del paciente y una hoja de instrucciones para pacientes.
- 2 En la hoja de registro del paciente, escriba el nombre del paciente, el número de serie del iPro2, la marca del medidor, el ID del medidor y las horas de las dos primeras lecturas del medidor de glucosa en sangre.
- 3 Asegúrese de que la pila del medidor de glucosa en sangre del paciente tiene suficiente carga para durar hasta el final del estudio.
- 4 Compruebe la fecha y la hora en el medidor de glucosa en sangre.

## Uso del medidor

Indique al paciente que las lecturas del medidor de glucosa en sangre son necesarias para calibrar los datos del sensor y que, para obtener unos datos de estudio correctos, debe seguir estas pautas de uso del medidor.

### Primer día

El paciente debe realizar tres lecturas del medidor de glucosa en sangre el primer día en los momentos siguientes:

- Al menos una hora después de conectar el iPro2 y de que el paciente salga de la consulta (pero no antes de una hora). Debe escribir esta hora en la parte de delante de la hoja de registro del paciente.
- Dos horas después de la primera lectura del medidor de glucosa en sangre (es decir, tres horas después de la conexión del iPro2).
- Una tercera vez antes de medianoche.

### Días restantes

- Durante los días restantes del estudio, recopile al menos **cuatro lecturas del medidor de glucosa en sangre al día**, preferiblemente antes del desayuno, del almuerzo, de la cena y de acostarse.

- El paciente debe realizar al menos tres lecturas del medidor el último día antes de retirar el sensor.

## Instrucciones de cuidados y utilización

El paciente puede ducharse y nadar sin necesidad de quitarse el iPro2 o el sensor. El iPro2 y el sensor mantienen la estanqueidad durante un máximo de 30 minutos, hasta una profundidad de 2,4 metros (8 pies). No hay límite de tiempo para nadar en la superficie del agua o para ducharse.

El paciente debe comprobar periódicamente la zona del sensor para asegurarse de que el sensor y el iPro2 están firmemente conectados, que el sensor está totalmente insertado y que no se produce sangrado o irritación en la zona del sensor.

- Si el sensor se ha salido parcialmente, intente presionarlo con cuidado para colocarlo de nuevo en su posición.
- Retire el sensor si la zona presenta enrojecimiento, dolor, hipersensibilidad o inflamación. El paciente debe llamar a la consulta del médico si experimenta alguno de estos síntomas.

La insulina debe inyectarse al menos a 7,5 cm (3 pulgadas) de distancia de la zona de inserción del sensor y la zona utilizada para la bomba de insulina debe encontrarse al menos a 5 cm (2 pulgadas) de dicha zona.

Es necesario retirar el iPro2 (pero el sensor puede permanecer dentro) antes de hacerse una radiografía, TAC o MRI. Posteriormente, simplemente vuelva a conectar el iPro2.

Asegúrese de que el paciente pueda devolver el iPro2 al centro médico en un plazo de 10 días tras la finalización del estudio. Si, transcurridos 10 días, el iPro2 no está conectado a una estación de conexión que esté conectada a la red eléctrica, puede que la batería se descargue, y por consiguiente pueden perderse todos los datos del iPro2.

## Acondicionamiento para conectar el iPro2 (tras dar las instrucciones al paciente)

- 1 Si ha ocurrido una hemorragia:
  - a. Cuando haya cesado la hemorragia, conecte el iPro2 al sensor.

---

**PRECAUCIÓN: Si NO se detiene la hemorragia, NO conecte el iPro2 al sensor.**

---

- 2 Si la hemorragia no se detiene después de tres minutos, haga lo siguiente:
  - a. Retire el sensor y tírelo.
  - b. Vuelva a aplicar presión utilizando una gasa estéril o un paño hasta que se detenga la hemorragia.
  - c. Inserte un nuevo sensor en otro lugar.

## Conexión del iPro2 al sensor

**Importante:** El iPro2 debe estar totalmente cargado y sus datos borrados antes de conectarlo a un sensor. Puede comprobarlo conectando el iPro2 a la estación de conexión. Cuando se conecta el iPro2 a la estación de conexión, si la luz de carga verde se enciende (no parpadea), tal como se muestra a continuación, significa que el iPro2 está totalmente listo para utilizarse.

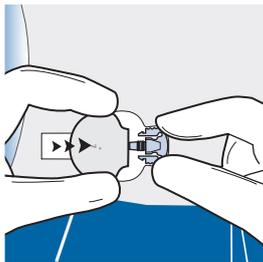


- 1 Si se ha insertado el sensor Enlite™ (MMT-7008), asegúrese de que han transcurrido al menos cinco minutos desde su inserción. Si se ha insertado otro sensor (MMT-7002 o MMT-7003), asegúrese de que han transcurrido al menos quince minutos.
- 2 Toque el extremo del sensor insertado para evitar que se mueva durante la conexión.
- 3 Sujete el iPro2 tal como se muestra. El lado plano del iPro2 debe estar orientado hacia la piel.

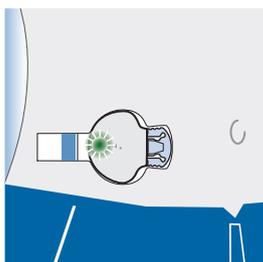
---

**NOTA:** La cinta adhesiva no se muestra en los pasos siguientes.

---



- 4 Presione el iPro2 sobre el sensor hasta que los brazos laterales flexibles del sensor queden encajados en las muescas del iPro2. Si el iPro2 está bien conectado y el sensor ha tenido tiempo suficiente para hidratarse, 10 segundos después la luz verde del iPro2 parpadeará seis veces. El parpadeo dura unos 10 segundos.



- 5 Si la luz verde del iPro2 parpadea, significa que el sensor está completamente hidratado y el iPro2 ha iniciado correctamente el estudio.
- 6 Si la luz verde del iPro2 no parpadea y se observaba una luz de carga verde continua en la estación de conexión  antes de retirar el iPro2 de ella, entonces el sensor no está totalmente hidratado. Puede realizar una de las acciones siguientes:

- a. Si se ha insertado el sensor Enlite™ (MMT-7008): retire el iPro2 del sensor, espere cinco minutos y, a continuación, intente conectar de nuevo el iPro2. Esta acción se puede repetir cada cinco minutos hasta que se hidrate el sensor.

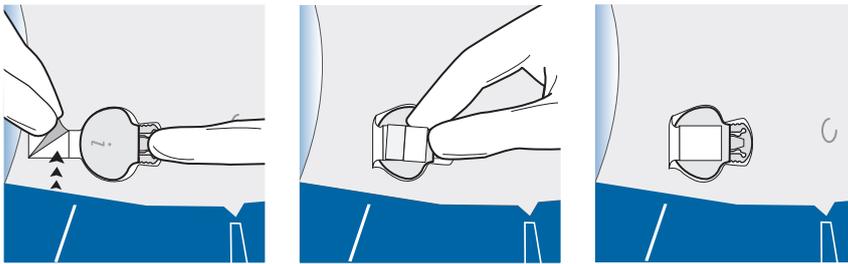
Si se ha insertado otro sensor (MMT-7002 o MMT-7003), retire el iPro2 del sensor, espere quince minutos y, a continuación, intente conectar de nuevo el iPro2. Esta acción se puede repetir cada quince minutos hasta que se hidrate el sensor.

- b. Retire el sensor del cuerpo del paciente e insértelo en otra zona.

Si se ha insertado el sensor Enlite™ (MMT-7008), espere cinco minutos a que el nuevo sensor se hidrate antes de conectar de nuevo el iPro2.

Si se ha insertado otro sensor (MMT-7002 o MMT-7003), espere quince minutos a que el nuevo sensor se hidrate antes de conectar de nuevo el iPro2.

- 7 Cubra el iPro2 con la lengüeta adhesiva del sensor Enlite.



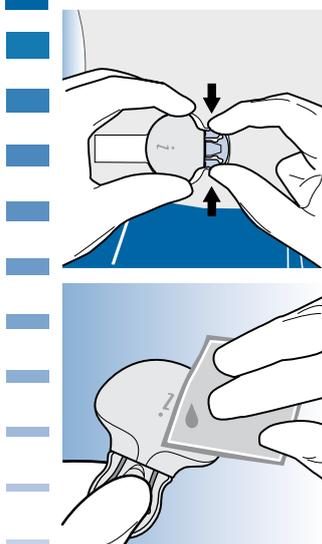
- 8 [Opcional]: Aplique un apósito adhesivo oclusivo sobre el iPro2 y el sensor.

**Consejo:** cuando coloque el apósito adhesivo, sujete el sensor de forma que quede firme a la vez que cómodo y sujete el iPro2 con holgura para permitir cierto grado de movimiento.

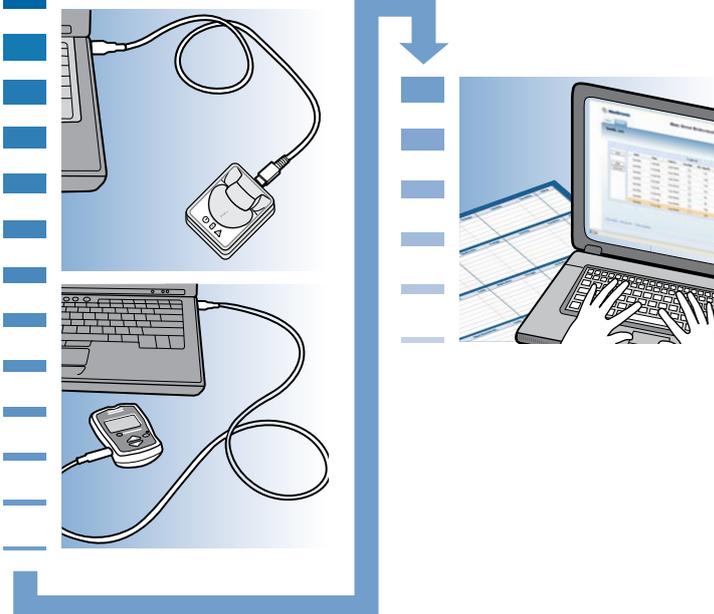
**Importante:** Si el sensor se sale más de un milímetro, el iPro2 deja de recopilar datos hasta que se vuelve a presionar el sensor en su lugar. El iPro2 comienza a recopilar datos 30 minutos después de que se vuelva a introducir el sensor.

## Descarga de datos a CareLink iPro

### 1 Retirar iPro2 y sensor



### 2 Descargar datos



#### Notas clave:

- Limpie y desinfecte siempre el iPro2 antes de conectarlo a la estación de conexión. El conector de la estación de conexión no se puede desinfectar.
- Proteja siempre los conectores del iPro2 con un tapón de limpieza hermético cuando realice la limpieza y la desinfección. Sustituya el tapón de limpieza después de 30 usos para mantener el cierre hermético.
- Asegúrese siempre de que la luz de alimentación blanca de la estación de conexión esté encendida antes de conectar el iPro2. Si conecta el iPro2 a una estación de conexión sin alimentación, los datos del paciente podrían borrarse.

Asimismo, no conecte ni desconecte la estación de conexión a un PC o toma eléctrica mientras el iPro2 esté conectado a la estación de conexión. Esto también podría hacer que se borren los datos del paciente contenidos en el iPro2.

- No conecte más de una estación de conexión o medidor de glucosa en sangre al PC cada vez.

## Antes de empezar

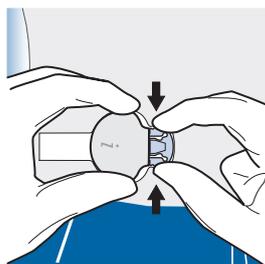
Cuando el paciente regrese a la consulta tras haber utilizado el iPro2, necesitará lo siguiente:

- Elementos del paciente:
  - iPro2 (que el paciente ha utilizado)
  - Medidor de glucosa en sangre del paciente
  - Hoja(s) de registro del paciente cumplimentadas
- Guantes
- Tapón de limpieza
- Opcional: producto para eliminar adhesivo
- Jabón líquido neutro
- Compuesto de amonio cuaternario
- Gasa o paño
- Alcohol isopropílico al 70%
- Contenedor para residuos biológicos
- Registro de dispositivos del centro médico (si lo utiliza en su consulta)
- Estación de conexión, con el cable USB conectado a un PC con acceso a Internet
- Cable del fabricante del medidor

## Desconexión del iPro2 y retirada del sensor

### Desconexión del iPro2

- 1 Póngase guantes.
- 2 Retire con cuidado el apósito adhesivo del conjunto que forman el iPro2 y el sensor.
- 3 Sujete el iPro2 tal como se muestra y presione los brazos laterales flexibles del sensor con los dedos pulgar e índice. No gire el iPro2 con respecto al sensor.



- 4 Tire suavemente del iPro2 para separarlo del sensor.

## Retirada del sensor

Con los guantes puestos, levante suavemente del cuerpo del paciente la cinta adhesiva que cubre el sensor para retirarlo. Ponga el sensor en un contenedor para residuos biológicos.

## Limpieza del iPro2

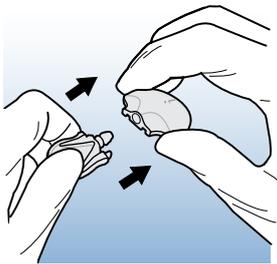
El iPro2 está diseñado para utilizarse en diversos pacientes. Limpie y desinfecte siempre el iPro2 antes de conectarlo a la estación de conexión. La estación de conexión no se puede desinfectar.

---

**ADVERTENCIA: Si hay algún líquido corporal dentro del conector, debe desecharse el iPro2. No tire el iPro2 en un contenedor para residuos médicos. El iPro2 contiene una batería que puede explotar si se incinera. Deseche el iPro2 de acuerdo con la normativa local para la eliminación de baterías (sin incineración). Consulte Medidas preventivas para obtener más información.**

---

- 1 Con los guantes puestos, conecte el tapón de limpieza al iPro2 para asegurar que no entren líquidos en el conector del iPro2. Los líquidos pueden causar la corrosión del conector y afectar al funcionamiento del iPro2.



---

**PRECAUCIÓN: No gire el tapón de limpieza mientras esté conectado al iPro2. Si lo hace, causará daños al iPro2.**

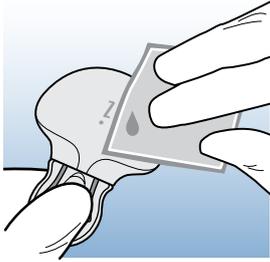
---

**PRECAUCIÓN: Los anillos del tapón de limpieza tienen un lubricante que ayuda a formar un sello hermético con el iPro2. Este lubricante se desgasta aproximadamente después de 30 usos. En ese momento, se debe desechar el tapón de limpieza. Tenga a mano un solo tapón de limpieza desenvuelto para que pueda hacer un seguimiento de su uso y saber cuándo debe desenvolver un tapón de limpieza nuevo.**

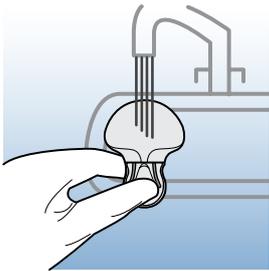
---

- 2 Si quedan restos de adhesivo en el iPro2, puede eliminarlos con limpiador para adhesivo entre un uso con el paciente y el siguiente.

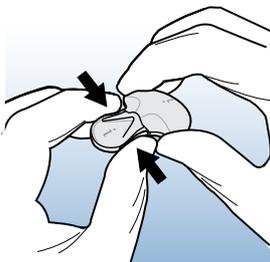
- 3 Humedezca un paño limpio en una solución de jabón líquido suave. Limpie el exterior del iPro2.



- 4 Enjuague el iPro2 con agua corriente templada.



- 5 Ponga tres o cuatro gotas de un desinfectante compuesto de amonio cuaternario en un paño limpio y seco y limpie el iPro2.
- 6 Sujetándolo por el tapón de limpieza, limpie el iPro2 con alcohol isopropílico al 70%.
- 7 Desconecte el tapón de limpieza del iPro2 apretando suavemente sus brazos.



- 8 Coloque el iPro2 sobre un paño limpio y seco que no desprenda pelusa y deje que se seque al aire completamente.

## Apertura del registro de paciente

- 1 En el PC, abra el navegador de Internet y vaya a <http://ipro.medtronic.com>.
- 2 Regístrese en CareLink iPro con su nombre de usuario y contraseña.  
Si ya se ha registrado, haga clic en la pestaña **Inicio**.
- 3 Escriba cualquiera de las opciones siguientes en el cuadro Buscar para buscar el registro de paciente:

- Nombre
- Apellidos
- ID de paciente
- Fecha de nacimiento

Mientras escribe, se muestran en la lista de pacientes los registros de pacientes coincidentes de estudios de iPro2 anteriores.

- 4 Cuando aparezca el paciente en la lista, selecciónelo y haga clic en el botón **Abrir paciente**. También puede hacer doble clic en el paciente de la lista.
- 5 Si no aparece el paciente en la lista de pacientes, haga clic en el botón **Nuevo paciente** para añadirlo a CareLink iPro.

Aparece la pantalla Crear nuevo registro de paciente.

---

**PRECAUCIÓN: Asegúrese de realizar una búsqueda exhaustiva del paciente en CareLink iPro antes de añadir un nuevo registro de paciente. Si ya se ha realizado un estudio para el paciente en su centro médico, abra el registro de paciente existente. Evite la creación de varios registros para un mismo paciente, ya que esto dificultará la búsqueda de datos del paciente en el programa.**

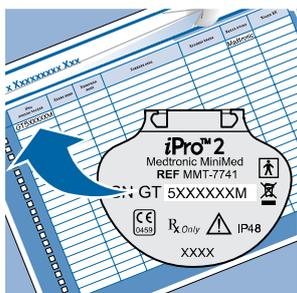
---

- 6 Introduzca la información de identificación del paciente. El nombre o el ID del paciente que introduzca se mostrará en los informes. Haga clic en **Guardar** cuando finalice.

La información del paciente se puede modificar más tarde haciendo clic en el enlace **Editar información del paciente** del registro de paciente.

## Descarga de datos del iPro2

- 1 Compruebe que el iPro2 que va a descargar corresponde al paciente cuyo registro está viendo en CareLink iPro:
  - a. Busque el número de serie en el registro de dispositivos del centro médico y en la hoja de registro del paciente. Éste debe coincidir con el número de serie que está impreso en la parte posterior del iPro2.
  - b. En el registro de dispositivos del centro médico, indique que se ha devuelto el iPro2.



---

**PRECAUCIÓN: Compruebe siempre que está descargando el iPro2 correcto.**

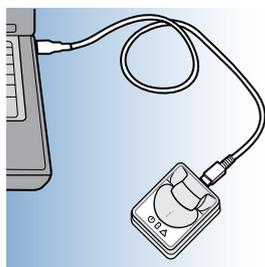
---

- 2 Haga clic en el botón **Descargar iPro2**.
- 3 Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.

Si aparece una advertencia de seguridad que le pregunta si desea continuar, lo que le está preguntando en realidad es si confía en la seguridad del contenido de este programa. La confianza se basa en el hecho de que Medtronic MiniMed ha declarado que es seguro. Marque la casilla de verificación **Confiar siempre en el contenido de este editor** y después haga clic en **Sí**.

- 4 Asegúrese de que la estación de conexión está conectada al PC. La luz de alimentación blanca de la estación de conexión

 indica que ésta está conectada a una fuente de alimentación como un PC o un adaptador de corriente de pared.



Si la luz de alimentación blanca de la estación de conexión no está encendida, puede que ésta no tenga suficiente energía para funcionar. Si la estación de conexión es el único dispositivo conectado, pruebe a conectarla directamente a otro puerto USB del PC. No todos los puertos USB obtienen energía suficiente para que la estación de conexión funcione.

También puede conectar la estación de conexión al PC con un hub USB. No obstante, si la luz de alimentación blanca de la estación de conexión no se enciende, pruebe a utilizar un hub USB conectado a la red eléctrica, el cual dispone de su propio enchufe eléctrico que se conecta a una toma eléctrica.

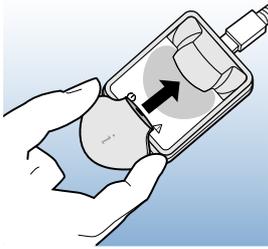
---

**PRECAUCIÓN: Nunca conecte un iPro2 a una estación de conexión sin alimentación. Asegúrese siempre de que la luz de alimentación blanca de la estación de conexión**

 **esté encendida antes de conectar el iPro2. Si conecta el iPro2 con datos del paciente a una estación de conexión sin alimentación, los datos podrían borrarse. Asimismo, no conecte ni desconecte la estación de conexión a un PC o toma eléctrica mientras el iPro2 esté conectado a la estación de conexión. Esto también podría hacer que se borren los datos del paciente contenidos en el iPro2.**

---

- 5 Cuando CareLink iPro lo solicite, conecte el iPro2 a la estación de conexión.



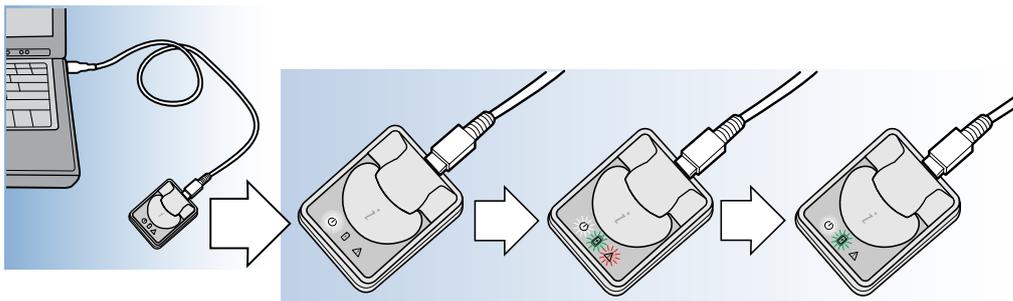
---

**PRECAUCIÓN:** No conecte más de una estación de conexión al PC cada vez. Conecte únicamente el iPro2 asociado al registro de paciente abierto a la estación de conexión.

---

Las tres luces de la estación de conexión parpadean una vez cuando se conecta el iPro2. A continuación, la luz de carga verde de la estación de conexión comienza a parpadear .

Esto indica que el iPro2 contiene datos que es necesario descargar (o que el iPro2 se está cargando).



- 6 Haga clic en **Continuar**. CareLink iPro le avisa cuando la descarga se ha realizado correctamente.

Si aparece un mensaje indicándole que consulte la Guía del usuario, busque el mensaje en [Referencia de resolución de problemas en la página 68](#).

- 7 Compruebe la luz de carga verde de la estación de conexión.

- Si la luz de carga verde de la estación de conexión deja de parpadear y se enciende de forma continua, significa que el iPro2 está cargado y listo para el siguiente paciente.



- Si la luz de carga verde sigue parpadeando después de la descarga, deje el iPro2 en la estación de conexión para cargarlo, de modo que esté listo para el siguiente paciente.



- También puede optar por mover la estación de conexión al adaptador de corriente de pared para cargar el iPro2 o mover el iPro2 a otra estación de conexión que esté conectada a un adaptador de corriente de pared, si dispone de varios sistemas iPro2.

## Descarga de los datos del medidor de glucosa en sangre

Si el paciente ha utilizado un medidor compatible (consulte [Medidores compatibles con CareLink iPro para la descarga de datos en la página 5](#)), puede descargar los datos del medidor directamente a CareLink iPro. El programa introduce automáticamente las lecturas del medidor de glucosa en sangre en el libro de registro de CareLink iPro del paciente. Si el paciente ha introducido eventos en el medidor, como comidas, medicación, ejercicio, etc., estos eventos también se descargan automáticamente en el libro de registro.

CareLink iPro compara la hora y la fecha del PC con la hora y la fecha del medidor. Si la hora del medidor es incorrecta, CareLink iPro utiliza la hora del PC para corregir automáticamente las horas de lectura del medidor de glucosa en sangre. No cambie la hora o la fecha en el medidor antes de la descarga.

Si el paciente ha utilizado un medidor que no está incluido en la lista de [Medidores compatibles con CareLink iPro para la descarga de datos en la página 5](#), puede introducir manualmente las lecturas del medidor de glucosa en sangre. Si desea obtener instrucciones, consulte [Introducción de datos de la hoja de registro del paciente en la página 47](#).

---

**NOTA: Solamente se puede descargar un medidor en cada estudio.**

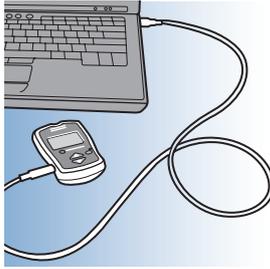
---

- 1 Si acaba de terminar de descargar el iPro2, el programa le indicará que seleccione el medidor del paciente después de hacer clic en **Continuar**.

También puede optar por introducir manualmente las lecturas del medidor de glucosa en sangre utilizando el libro de registro. Para conocer más detalles, consulte [Introducción de datos de la hoja de registro del paciente en la página 47](#).

- 2 Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.

- 3 Cuando el programa lo solicite, conecte el medidor al PC con el cable adecuado (suministrado por el fabricante del medidor).



CareLink iPro le avisa cuando la descarga se ha realizado correctamente.

- 4 Desconecte el medidor del PC.

## Introducción de datos de la hoja de registro del paciente

La pantalla Libro de registro de CareLink iPro le permite introducir manualmente las lecturas del medidor de glucosa en sangre y otros eventos que el paciente ha anotado en la hoja de registro del paciente, como comidas, medicación, ejercicio, etc.

También puede excluir determinadas lecturas del medidor de glucosa en sangre para que no se utilicen en la calibración del sensor o eliminar manualmente eventos introducidos de los datos del paciente, si es necesario.



### Apertura del libro de registro

Si acaba de terminar de descargar el medidor del paciente, haga clic en **Continuar** para abrir el libro de registro. También puede abrir el libro de registro haciendo clic en el botón **Abrir libro de registro** situado en la pantalla de registro de paciente.

### Adición de entradas del libro de registro

CareLink iPro calibra los datos de glucosa del sensor utilizando las lecturas del medidor de glucosa en sangre del paciente que se descargan o introducen manualmente. Si no puede descargar los datos del medidor del paciente, debe introducir las lecturas del medidor de glucosa en sangre manualmente en el libro de registro.

- 1 Haga clic en el botón **Añadir**. Aparece una ventana pequeña donde puede realizar una entrada del libro de registro.

- 2 Introduzca la fecha y la hora. Si la entrada es una lectura del medidor de glucosa en sangre, introduzca el valor de glucosa en sangre. Si la entrada es un evento, marque la casilla de verificación correspondiente a éste.

Si el paciente registró varias entradas simultáneamente, como una comida y una lectura del medidor de glucosa en sangre, debe introducir ambas en una entrada.

---

**NOTA: Si ha ocurrido un cambio horario durante el estudio, o después del estudio pero antes de la introducción de los datos, introduzca todos los eventos de la hoja de registro que han ocurrido antes del cambio horario de acuerdo con la nueva hora.**

---

- 3 Haga clic en **Introducir**. La información pasa al libro de registro, pero una nueva ventana de introducción de datos vacía permanece abierta y lista para la siguiente entrada.
- 4 Cuando haya terminado de añadir entradas del libro de registro, haga clic en la X situada en la esquina superior derecha de la ventana de introducción de datos para cerrarla.
- 5 Si ha terminado de utilizar el libro de registro, haga clic en **Continuar** para volver a la pantalla de registro principal del paciente.

---

**NOTA: Solamente se utilizarán para la calibración las lecturas del medidor de glucosa en sangre entre 40 y 400 mg/dL (2,2 y 22,2 mmol/L).**

---

## Exclusión de lecturas del medidor de glucosa en sangre

Puede indicar a CareLink iPro que excluya una lectura del medidor de glucosa en sangre para que no se utilice en la calibración de los datos de glucosa del sensor.

Por ejemplo, si el paciente ha permitido que otra persona utilice el medidor, o si se ha empleado una solución de control pero la lectura del medidor de glucosa en sangre no se ha marcado como lectura de control en el medidor, no es deseable que esas lecturas del medidor de glucosa en sangre se utilicen para la calibración del sensor.

- 1 En la pantalla Libro de registro del paciente, haga clic en la casilla de verificación **Excluir** para cada entrada de glucosa en sangre que quiera excluir de la calibración.
- 2 Si ha terminado de utilizar el libro de registro, haga clic en **Continuar** para volver a la pantalla de registro principal del paciente. Los informes se regeneran automáticamente.  
Cuando vea los informes del paciente, las lecturas del medidor de glucosa en sangre que ha excluido no aparecerán y no afectarán a la información del sensor en los informes.

## Edición de las entradas del libro de registro

Las entradas del libro de registro que se han introducido manualmente se pueden editar. Por el contrario, los eventos descargados de un medidor no se pueden modificar. Solamente puede excluirlos de la calibración.

- 1 En la pantalla Libro de registro del paciente, haga clic en una entrada del libro de registro para seleccionarla y, a continuación, haga clic en el botón **Editar**. La entrada del libro de registro se abre en una pequeña ventana.
- 2 Edite la información que desee y haga clic en **Introducir**.
- 3 Si ha terminado de utilizar el libro de registro, haga clic en **Continuar** para volver a la pantalla de registro principal del paciente. Los informes se regeneran automáticamente.

### **Eliminación de entradas del libro de registro**

Es posible que en alguna ocasión quiera eliminar eventos del libro de registro para que no aparezcan en los informes del paciente. Las entradas del libro de registro que se han introducido manualmente se pueden eliminar. Por el contrario, los eventos descargados de un medidor no se pueden eliminar. Solamente pueden excluirse de la calibración.

- 1 En la pantalla Libro de registro del paciente, haga clic en una entrada del libro de registro para seleccionarla y, a continuación, haga clic en el botón **Eliminar**.
- 2 Aparece una pequeña ventana pidiéndole que confirme que desea eliminar el elemento. Haga clic en **Eliminar**. El evento ya no aparece en el libro de registro. Cuando vea los informes del paciente, los eventos eliminados no aparecerán en ellos.
- 3 Si ha terminado de utilizar el libro de registro, haga clic en **Continuar** para volver a la pantalla de registro principal del paciente. Los informes se regeneran automáticamente.

### **Ordenación de las entradas del libro de registro**

Puede ordenar los eventos del libro de registro haciendo clic en un encabezado de columna. Esto puede ser de utilidad para buscar elementos en el libro de registro. Esta acción no afecta a la presentación de los datos del paciente en los informes.

Para invertir el orden, debe hacer clic dos veces en el encabezado de columna.

# Informes de CareLink iPro

## 1 Visualización e impresión de informes



### Notas clave:

- Puede modificar la configuración de informes de un paciente, como el rango objetivo de glucosa y los períodos de comida, y volver a generar los informes de un estudio.
- Los informes muestran un máximo de siete días de datos de estudio.
- Los informes se crean en formato PDF, por lo que pueden guardarse fácilmente en formato electrónico o imprimirse.

## Visualización e impresión de informes del paciente

Después de descargar e introducir todos los datos de estudio del paciente en CareLink iPro, tiene dos opciones para ver los informes del paciente:

- Ver e imprimir los informes individualmente
  - Imprimir todos los informes
- 1 Si no está viendo el registro de paciente, vaya a la pestaña Inicio y utilice el cuadro **Buscar** para buscar dicho registro.

Si necesita más instrucciones para buscar un registro de paciente, consulte [Apertura del registro de paciente en la página 42](#).

- 2 En la pantalla de registro de paciente, puede buscar las fechas de todos los estudios realizados para este paciente. Se muestra en primer lugar el estudio más reciente. Puede que tenga que desplazarse hacia abajo para buscar estudios más antiguos.
- 3 Cuando encuentre el estudio que busca, haga clic en el nombre del informe que quiere ver o en **Imprimir todo** para imprimir los tres informes principales.

Si hace clic en un solo informe, se abre una nueva ventana o pestaña en el navegador para mostrarlo.

Si hace clic en **Imprimir todo**, se abre una nueva ventana o pestaña en el navegador que contiene todos los informes en un solo documento PDF.

- 4 Para imprimir, utilice las funciones de impresión configuradas en el PC. Por ejemplo, quizá tenga que hacer clic en un icono de impresora o seleccionar **Archivo > Imprimir**.

## Consejos para realizar una generación de informes correcta

- Utilice el libro de registro para excluir las lecturas del medidor de glucosa en sangre que no reflejan con exactitud el nivel de glucosa en sangre del paciente, como las siguientes:
  - Lecturas del medidor de glucosa en sangre de una persona que no sea el paciente.
  - Lecturas del medidor de glucosa en sangre de una solución de control.
  - Lecturas del medidor de glucosa en sangre tomadas antes de que el paciente cambiara la fecha o la hora del medidor. Si el paciente cambió la hora en el medidor durante el estudio, excluya en primer lugar todas las lecturas del medidor de glucosa en sangre anteriores al cambio de hora. Después, utilice la información de las hojas de registro del paciente para introducir manualmente las lecturas del medidor de glucosa en sangre a las horas correctas en el libro de registro en CareLink iPro.

Estas lecturas incorrectas del medidor de glucosa en sangre pueden provocar errores de calibración, los cuales pueden producir intervalos sin datos en el trazado gráfico del sensor en los informes. La exclusión de estas lecturas incorrectas del medidor de glucosa en sangre con frecuencia elimina los intervalos sin datos.

- Tenga en cuenta que necesita lecturas del medidor de glucosa en sangre con una separación máxima de 12 horas entre sí para evitar intervalos sin datos.

- Modifique la configuración de informes de un paciente para cambiar el rango objetivo de glucosa en sangre, los períodos de comida del paciente y otros ajustes.

## Acerca de los informes

Los informes de CareLink iPro muestran un máximo de siete días de datos de estudio. Los informes se crean en formato PDF, por lo que pueden guardarse fácilmente en formato electrónico o imprimirse. Los tres informes principales son:

- Superposición diaria (una página): proporciona una superposición de trazados del sensor para cada día en un solo gráfico de 24 horas, para que pueda buscar las tendencias o variaciones que ocurren alrededor de la misma hora todos los días. Este informe proporciona también información estadística diaria, incluido un resumen de excursiones de valores altos y bajos, y gráficos circulares de distribución de la duración. Los gráficos de distribución de la duración muestran qué porcentaje de cada día pasa el paciente por encima, por debajo y dentro del rango objetivo.
- Superposición por comidas (dos páginas): proporciona una superposición de los trazados del sensor de cada día del estudio, dividida en períodos de comida y nocturnos. Los gráficos de superposición por comidas se crean solamente si se han introducido eventos de comida en el libro de registro de CareLink iPro. La configuración de informes del paciente, si difiere de la configuración de informes del centro médico, determina cuáles son los períodos. Los trazados del sensor para cada día se superponen para que pueda buscar las tendencias a determinadas horas relacionadas con los períodos de comida o nocturnos. Este informe alinea los trazados del sensor de glucosa antes y después de cada comida y es especialmente útil si los pacientes hacen comidas a distintas horas cada día.
- Resumen diario (dos páginas): proporciona un resumen de cada período de 24 horas total o parcial del estudio, incluyendo el trazado del sensor y eventos como comidas, medicación y ejercicio.

## Exactitud óptima

CareLink iPro realiza automáticamente ciertas comprobaciones de la exactitud óptima de los datos en un estudio. Estas comprobaciones están diseñadas para ayudar a conocer los datos que puedan no ser óptimos para la toma de decisiones de terapia.

El sistema evalúa la precisión de los datos en días naturales, de medianoche a medianoche, para cada día en que se registran valores de glucosa del sensor. La precisión de los datos se determina mediante tres mediciones: número de calibraciones válidas, porcentaje de diferencia absoluta media (%DAM) y correlación.

Los días que no cumplen uno de estos umbrales se designan como **Utilice el criterio clínico**. Esta designación aparece en dos lugares: en el informe de superposición diaria y en el informe de resumen diario para el gráfico del día en cuestión. En el informe de superposición diaria, los días que no cumplen los criterios se marcan con una **X** en la fila **Designación**.

Si el área Designación está vacía para un día determinado en el informe de superposición diaria, significa que los datos de ese día cumplen todos los criterios de exactitud óptima.

- **%DAM:** el umbral de %DAM varía en función del rango de valores del medidor de glucosa en sangre para el día natural. Si el día natural no cumple este umbral, se designará con una X (Utilice el juicio clínico).

Si el rango de lecturas del medidor de glucosa en sangre es mayor o igual a 100 mg/dL (5,6 mmol/L), entonces un valor de %DAM de 28,0 o menor se considera óptimo.

Si el rango de lecturas del medidor de glucosa en sangre es inferior a 100 mg/dL (5,6 mmol/L), entonces un valor de %DAM de 18 o menor se considera óptimo.

- **Nº calibraciones válidas:** un número de 3 o más se considera óptimo. Si hay menos de 3 calibraciones válidas en un día natural, ese día no cumple este umbral y se designará con una X (Utilice el juicio clínico). Esto ocurre frecuentemente en los días de uso parcial del sensor, como en el último día del estudio.

El sistema evalúa la precisión de los valores de glucosa del sensor en comparación con las lecturas del medidor de glucosa en sangre utilizadas para la calibración. Cada lectura del medidor de glucosa en sangre utilizada para la calibración se compara con el valor de glucosa del sensor correspondiente generado por el algoritmo de calibración en el mismo punto temporal.

No todas las lecturas del medidor de glucosa en sangre utilizadas para la calibración se consideran válidas para la evaluación de la exactitud óptima. Si no se produce ninguna otra lectura del medidor de glucosa en sangre (utilizada para la calibración) durante las 12 horas anteriores o siguientes a una calibración, la lectura del medidor de glucosa en sangre no se considera válida para la determinación de la exactitud óptima.

Solamente se utilizarán para la calibración las lecturas del medidor de glucosa en sangre entre 40 y 400 mg/dL (2,2 y 22,2 mmol/L).

- **Correlación:** un valor de 0,79 o más se considera óptimo. Si la correlación es inferior a 0,79, ese día natural no cumple este umbral y se designará con una X (Utilice el juicio clínico).

Cuando el rango de lecturas del medidor de glucosa en sangre es menor de 100 mg/dL (5,6 mmol/L) o el número de calibraciones válidas es menor de 3, entonces la **Correlación** aparece como **N/A** y no se evalúa para la determinación de la exactitud óptima.

Si la correlación es alta (próxima a 1,0), pero el valor de %DAM también es alto, ello puede deberse a una sola lectura del medidor de glucosa en sangre fuera del rango. Esto provocaría una designación de Utilice el juicio clínico.

Hay otras dos designaciones que pueden aparecer también en el informe de superposición diaria: **S: No hay datos del sensor** y **C: No hay valor GS de calibración**.

- **S: No hay datos del sensor:** esta designación ocurre en un día natural en el que no hay datos del sensor. Por lo tanto, no hay valores del sensor en los informes para ese día. El gráfico Resumen diario para ese día muestra sólo las lecturas del medidor de glucosa en sangre trazadas, si hubiera alguna, y ningún dato del sensor.

- **C: No hay valor GS de calibración:** esta designación ocurre en un día natural en el que hay valores del sensor disponibles, pero no hay lecturas del medidor de glucosa en sangre válidas con las que calibrar los valores del sensor. Los datos del sensor que no se puedan calibrar no aparecerán en los informes para ese día.

## Área bajo la curva (AUC)

La información de área bajo la curva (AUC) aparece en el resumen de excursiones del informe de superposición diaria. AUC proporciona un mayor conocimiento del tiempo durante el cual la glucosa en sangre del paciente ha sido alta o baja, así como de la gravedad de las excursiones fuera del rango objetivo. Un AUC alta indica más excursiones o excursiones más graves. Cuanto más próximo a cero esté el AUC, mayor será la glucosa en sangre el paciente que permanecerá dentro del rango objetivo.

Los cálculos de AUC se informan en mg/dL diarios (o mmol/L diarios). El informe de superposición diaria proporciona dos cantidades de AUC para cada día: **Área bajo la curva por encima del límite** y **Área bajo la curva por debajo del límite**.

- **Área bajo la curva por encima del límite:** esta estadística ofrece una indicación relativa de la extensión y la duración globales de las excursiones de glucosa alta durante todo el día. El cálculo depende del ajuste máximo del rango objetivo de glucosa del paciente. El valor del límite superior se resta de cada valor individual de glucosa del sensor que supera el límite. Las diferencias se suman y la suma total se divide por el número total de valores de glucosa del sensor que existe para el día.
- **Área bajo la curva por debajo del límite:** esta estadística ofrece una indicación relativa de la extensión y la duración globales de las excursiones de glucosa baja durante todo el día. El cálculo depende del ajuste mínimo del rango objetivo de glucosa del paciente. Cada valor individual de glucosa del sensor que supera el límite se resta del valor del límite inferior. Las diferencias se suman y la suma total se divide por el número total de valores de glucosa del sensor que existe para el día.

## Configuración de informes del paciente

Cuando se añade un paciente por primera vez a CareLink iPro, la configuración de informes del paciente se define basándose en la configuración de informes del centro médico actual definida en la pestaña **Centro médico**. La configuración de informes del centro médico es como una plantilla que se utiliza para crear la configuración de informes de cada paciente nuevo. Una vez creado el registro de paciente, puede cambiar la configuración de informes para los informes de ese paciente.

Por ejemplo, los períodos de comida del paciente pueden no coincidir con los períodos de comida predeterminados, definidos para su centro médico en la configuración de informes del centro médico. Igualmente, el rango objetivo de glucosa del paciente puede ser diferente del rango predeterminado establecido en la configuración de informes del centro médico.

En estos casos, puede modificar manualmente la configuración de informes del paciente.

- Si cambia la configuración de informes del paciente antes de generar los informes, los futuros informes se generarán basándose en los cambios realizados.
- Si cambia la configuración de informes del paciente después de generar los informes, debe decidir si quiere aplicar la nueva configuración a los informes más recientes. También puede aplicar la configuración nueva a estudios más antiguos. Los informes de estudios existentes no se actualizarán automáticamente basándose en la nueva configuración.

Después de ver los primeros informes que genere para un paciente, puede decidir modificar la configuración de informes del paciente y después generar los informes de nuevo basándose en la nueva configuración.

## Modificación de la configuración de informes del paciente

- 1 Haga clic en el enlace **Editar** en la sección Configuración de los informes del paciente de la pantalla de registro de paciente.

Se muestran la configuración general de informes y la configuración del informe de superposición por comidas del paciente.

- 2 Cambie la configuración según proceda. Si desea más información sobre la configuración general de informes y la configuración del informe de superposición por comidas, consulte [Configuración general de informes en la página 18](#) o [Configuración del informe de superposición por comidas en la página 18](#).

- 3 Haga clic en **Guardar**. Aparece una pequeña ventana donde se le pide que aplique esta configuración de informes al conjunto de informes más reciente.

- Para aplicar la configuración a los informes más recientes, haga clic en **Sí**. La pantalla de configuración de informes se cierra y aparece la pantalla de registro de paciente, donde puede ver e imprimir los informes actualizados.

La nueva configuración de informes se ha aplicado al estudio más reciente. Entonces puede hacer clic en cualquiera de los informes del estudio más reciente para ver e imprimir uno de ellos o hacer clic en **Imprimir todo** para imprimir todos los informes.

- Si desea guardar la configuración de informes para el paciente, pero no aplicarla a ningún estudio todavía, haga clic en **No**.

Si desea aplicar la nueva configuración de informes para el paciente a uno o varios estudios, busque el estudio en la pantalla de registro de paciente y seleccione **Volver a generar informes** desde la lista desplegable **Otras opciones**. Los informes se vuelven a generar utilizando la nueva configuración de informes.

## Restauración de la configuración de informes predeterminada

Si desea definir la configuración de informes de un paciente en la configuración predeterminada actual para su centro médico, puede hacerlo en Configuración de los informes del paciente. Aquí tiene la opción de elegir los estudios del paciente que quiere que muestren los cambios realizados en la configuración de informes.

- 1 Haga clic en el enlace **Editar** en la sección Configuración de los informes del paciente de la pantalla de registro de paciente.

Se muestran la configuración general de informes y la configuración del informe de superposición por comidas del paciente.

**2** Haga clic en el botón **Restaurar ajustes predeterminados** en la pantalla de configuración de informes del paciente.

**3** Haga clic en **Guardar**. Aparece una pequeña ventana donde se le pide que aplique esta configuración de informes al conjunto de informes más reciente.

- Para aplicar la configuración a los informes más recientes, haga clic en **Sí**. La pantalla de configuración de informes se cierra y aparece la pantalla de registro de paciente, donde puede ver e imprimir los informes actualizados.

La nueva configuración de informes se ha aplicado al estudio más reciente. Entonces puede hacer clic en cualquiera de los informes del estudio más reciente para ver e imprimir uno de ellos o hacer clic en **Imprimir todo** para imprimir todos los informes.

- Si desea guardar la configuración de informes para el paciente, pero no aplicarla a ningún estudio todavía, haga clic en **No**.

Si desea aplicar la nueva configuración de informes para el paciente a uno o varios estudios, busque el estudio en la pantalla de registro de paciente y seleccione **Volver a generar informes** desde la lista desplegable **Otras opciones**. Los informes se vuelven a generar utilizando la nueva configuración de informes.

## Generación de un informe Tabla de datos

Si es necesario, puede generar un informe Tabla de datos (unas 15 páginas o más). Este informe le permite ver lecturas detalladas de glucosa del sensor y eventos registrados en el libro de registro. La tabla de datos es utilizada por los empleados de Medtronic para la resolución de problemas. La mayoría del tiempo no lo necesita para comprender un estudio.

**1** En la pantalla de registro de paciente, seleccione **Generar tabla de datos** en la lista desplegable **Otras opciones**.

Después de unos segundos, aparece un nuevo enlace PDF **Tabla de datos**.

**2** Haga clic en el enlace para ver el informe. El informe se abre en una nueva ventana o pestaña del navegador.

También puede hacer clic en **Imprimir** para imprimir el informe si verlo antes.

## Exportación de los datos a un archivo CSV

Si es necesario, puede exportar los datos del informe como archivo de valores separados por caracteres (CSV) para su posterior análisis. Una exportación CSV consta de datos sin procesar, normalmente para uso en un estudio clínico. La información adicional de los datos es utilizada por los empleados de Medtronic para la resolución de problemas. La mayoría del tiempo no lo necesita para comprender un estudio.

- 1 En la pantalla de registro de paciente, seleccione **Exportar datos** desde la lista desplegable **Otras opciones**.

Después de unos segundos, se abre un cuadro de diálogo que le permite guardar el archivo en el PC.

- 2 Guarde el archivo en el PC o la red. Ahora puede abrir el archivo directamente, por ejemplo, en Microsoft® Excel® o Access®.

## Uso continuo de CareLink iPro



### Notas clave:

- Haga clic en el hipervínculo **Información adicional** en CareLink iPro para imprimir las hojas de registro más recientes y otros impresos.
- Solamente los usuarios administrativos pueden añadir, modificar y suprimir cuentas de usuario de CareLink iPro. Asegúrese siempre de que haya más de una persona con derechos de administrador.
- Cualquier usuario de CareLink iPro puede editar información del paciente cuando sea necesario.

## Tareas del usuario

### Impresión de más hojas de registro y otros formularios

Su envío de iPro2 original puede haber incluido ejemplos de hojas de registro del paciente, registros de dispositivos del centro médico y otros documentos que se utilicen con frecuencia en su centro médico. Puede descargar e imprimir fácilmente más copias de estos documentos.



- 1 Haga clic en el enlace **Información adicional** situado en la parte inferior de la pantalla de CareLink iPro.
- 2 Busque el documento que desee y ábralo.
- 3 Seleccione la opción de impresión en el navegador.

### Cambio de su contraseña u otra información del usuario

Como usuario de CareLink iPro, puede cambiar su propia contraseña, dirección de correo electrónico y otra información de su cuenta de usuario.

- 1 Regístrese en CareLink iPro.
- 2 Haga clic en el enlace **Mis datos**. Se muestra la pantalla Mis datos.
- 3 Si desea cambiar su contraseña, marque la casilla de verificación **Cambiar contraseña**. Los campos de contraseña se activan. Escriba la contraseña nueva en el campo **Contraseña** y vuelva a escribirla en el campo **Confirmar contraseña**.
- 4 Modifique cualquier otra información según proceda.
- 5 Haga clic en el botón **Guardar**. Si ha cambiado la contraseña, utilice la contraseña nueva la próxima vez que entre en el programa.

### Edición de información del paciente

Puede que de vez en cuando tenga que actualizar la información del paciente, como el nombre del paciente, el tipo de terapia o el médico. Cualquier usuario puede actualizar la información del paciente para su centro médico.

- 1 En la pantalla de registro de paciente, haga clic en el enlace **Editar información del paciente**.
- 2 Actualice la información del paciente según proceda.

- 3 Haga clic en el botón **Guardar**. Los cambios se han guardado y la información que se muestra en los informes se actualizará la próxima vez que genere informes para el paciente.

## Movimiento de un estudio de paciente

Si descarga por error un estudio de iPro2 en un registro de paciente incorrecto en CareLink iPro, puede mover el estudio al registro de paciente adecuado.

Utilice el registro de dispositivos del centro médico, si es necesario, para ayudar a buscar las fechas en las que cada paciente utilizó el iPro2.

- 1 Confirme que el paciente cuyo estudio se descargó incorrectamente se ha añadido a CareLink iPro. Si todavía no existe el registro de paciente, debe crearlo ahora. Para conocer más detalles, consulte [Apertura del registro de paciente en la página 42](#).
- 2 Una vez confirmado que el paciente correcto está en el programa, abra el registro de paciente que contiene el estudio que se necesita mover.
- 3 Busque el estudio que quiere mover en la lista de estudios de ese paciente.
- 4 Si aparece un mensaje que indica que el estudio está incompleto, introduzca las lecturas del medidor de glucosa en sangre del paciente mediante la descarga del medidor o el uso del libro de registro.
- 5 En la lista desplegable **Otras opciones**, seleccione **Mover este estudio**.
- 6 Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla para buscar el paciente correcto y mueva el estudio a ese registro de paciente.

Una vez realizado el cambio, los informes se vuelven a generar para el paciente adecuado.

## Modificación de la información del centro médico

Es posible que necesite editar periódicamente la información de identificación del centro médico que se introdujo cuando se creó inicialmente la cuenta de centro médico. Parte de esta información aparece en los informes del paciente, por lo que es importante mantener la exactitud de la información del centro médico.

- 1 En la pestaña **Centro médico**, haga clic en **Información del centro médico**. Se muestra la información del centro médico.

Si no ve la pestaña **Centro médico**, haga clic en la pestaña **Inicio**. Ahora debería ver la pestaña **Centro médico**.

- 2 Actualice la información que desee y haga clic en el botón **Guardar**.
- 3 Cuando haya terminado, haga clic en **Cerrar Centro médico** para volver a la lista de pacientes.

## Tareas del administrador

Si usted es un usuario Admin, necesitará crear, modificar o suprimir cuentas de usuario de CareLink iPro para el centro médico cuando entren en él empleados nuevos y otros se marchen.



### Creación de cuentas de usuario

- 1 Consiga una lista de nombres y direcciones de correo electrónico de los miembros del personal que necesitan una cuenta de usuario de CareLink iPro.
- 2 En la pestaña Centro médico, haga clic en **Usuarios**. Se muestran las cuentas de usuario existentes.

Si no ha entrado como usuario Admin, no verá la pestaña Usuarios.

- 3 Haga clic en el botón **Crear nuevo usuario**. Aparece la pantalla Crear nuevo usuario.
- 4 Introduzca la información necesaria acerca del usuario.
- 5 Si desea que este usuario tenga permiso para administrar las cuentas de usuario y la configuración del centro médico, marque la casilla de verificación **Derechos de administrador**.

**Importante:** Asegúrese siempre de que al menos dos personas tengan derechos de administrador. Si un usuario administrativo (usuario Admin) abandona el centro médico, añada otro.

- 6 Haga clic en **Guardar**.

---

**NOTA: Los nombres de usuario deben ser únicos entre todos los centros médicos de CareLink iPro, no solamente en su centro médico. Si el nombre de usuario que ha introducido no está disponible, el programa le informa de que debe probar con otro nombre de usuario.**

---

- 7 Tome nota del nombre de usuario y la contraseña para facilitarlos al usuario. Éste necesitará esta información para entrar en el programa y seleccionar una nueva contraseña.

Repita este procedimiento para cada cuenta de usuario que necesite crear.

## Modificación de las cuentas de usuario

Si dispone de derechos de administrador, puede modificar una cuenta de usuario. Por ejemplo, quizá necesite cambiar una contraseña de usuario, o conceder o denegar derechos de administrador.

- 1 En la pestaña Centro médico, haga clic en **Usuarios**. Se muestran las cuentas de usuario existentes.
- 2 Seleccione la cuenta de usuario y haga clic en el botón **Abrir usuario**. Aparece la información de la cuenta de usuario.
- 3 Si desea editar información de la cuenta de usuario, como la contraseña, introduzca la información y haga clic en el botón **Guardar**.

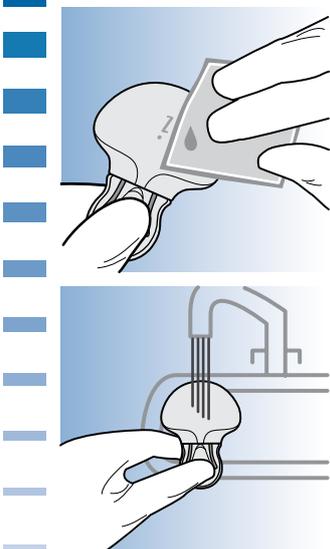
## Supresión de cuentas de usuario

Si dispone de derechos de administrador, puede suprimir una cuenta de usuario. Debe suprimir las cuentas de aquellos usuarios que ya no deben tener acceso a CareLink iPro para el centro médico, de modo que no puedan seguir entrando en los registros de pacientes.

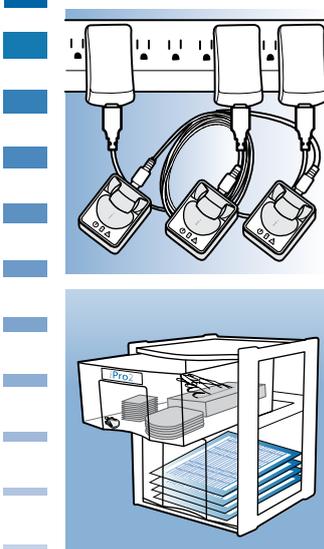
- 1 En la pestaña Centro médico, haga clic en **Usuarios**. Se muestran las cuentas de usuario existentes.
- 2 Seleccione la cuenta de usuario y haga clic en el botón **Abrir usuario**. Aparece la información de la cuenta de usuario.
- 3 Si desea suprimir la cuenta de usuario, haga clic en el botón **Borrar usuario**.
- 4 En la pantalla de confirmación, haga clic en **Sí**.

## Mantenimiento del sistema

### 1 Limpieza y desinfección



### 2 Almacenamiento del equipo

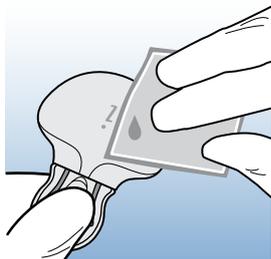


#### Notas clave:

- Conecte siempre el tapón de limpieza al iPro2 antes de limpiarlo.
- Cuando no utilice el iPro2, déjelo conectado a la estación de conexión, de modo que esté listo para utilizarse con el siguiente paciente.
- Si no se va a utilizar el iPro2 durante varias semanas, guárdelo en una estación de conexión que esté conectada a la red eléctrica. De lo contrario, la batería del iPro2 podría sufrir daños.
- Guarde las hojas de registro del paciente y otros suministros del iPro2 sobrantes en un cajón.

## Limpeza del iPro2

El iPro2 está diseñado para utilizarse en diversos pacientes. Limpie y desinfecte siempre el iPro2 después de retirarlo de un paciente. Asegúrese de conectar el tapón de limpieza al iPro2 antes de limpiarlo. Para obtener instrucciones completas, consulte [Limpeza del iPro2 en la página 41](#).



## Limpeza de la estación de conexión

La estación de conexión no se puede desinfectar. Este procedimiento es para la limpieza general que sea necesaria, dependiendo del aspecto físico.

---

**ADVERTENCIA:** *Limpie siempre el iPro2 después de retirarlo del paciente y antes de conectarlo a la estación de conexión. Si el conector de la estación de conexión entra en contacto con sangre, la estación de conexión debe desecharse porque su conector no puede desinfectarse. Deseche la estación de conexión de acuerdo con la normativa local para dispositivos electrónicos.*

---

**PRECAUCIÓN:** *La estación de conexión no es hermética. No la sumerja en agua ni en ningún otro agente de limpieza. No deje que el conector de la estación de conexión se moje. Una exposición repetida a líquidos podría dañar el conector y afectar al rendimiento del dispositivo. Si el conector se moja, deje que la estación de conexión se seque al aire antes de continuar con las instrucciones de limpieza.*

---

- 1 Desconecte el cable USB de la estación de conexión del PC o adaptador de corriente de pared.
- 2 Desconecte la estación de conexión del cable USB.
- 3 Utilice un paño humedecido con una solución de limpieza suave, como un detergente para lavavajillas, para limpiar la suciedad o las materias extrañas del exterior de la estación de conexión. Nunca utilice disolventes orgánicos, como disolvente de pinturas o acetona, para limpiar la estación de conexión.
- 4 Coloque la estación de conexión sobre un paño limpio y seco y déjela secar al aire completamente.

- 5 Cuando la estación de conexión esté completamente seca, puede volver a conectarla al PC o adaptador de corriente de pared con el cable USB.

## Componentes que no pueden limpiarse

Los siguientes componentes del sistema iPro2 no pueden limpiarse:

- Tapones de limpieza (deseche cada tapón de limpieza después de 30 usos).
- Adaptador de corriente de pared
- Cable USB de la estación de conexión

## Carga del iPro2 entre los estudios

Cargue el iPro2 en la estación de conexión. La estación de conexión puede conectarse al PC o al adaptador de corriente de pared, que le permite utilizar una toma eléctrica normal para la carga. Durante la carga del iPro2, la luz de carga verde de la estación de conexión parpadea, como se muestra a continuación:



Entre un estudio del paciente y el siguiente, el iPro2 debería tardar menos de 30 minutos en llegar a su carga plena. Cuando el iPro2 está totalmente cargado, la luz de carga verde de la estación de conexión permanece encendida:



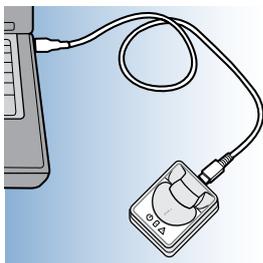
---

**PRECAUCIÓN:** Si la luz de carga verde continúa parpadeando y no se enciende de forma continua, esto indica que el iPro2 contiene datos del paciente que no ha descargado. No puede utilizar el iPro2 para otro estudio hasta que descargue los datos. Si necesita borrar los datos sin descargarlos, puede realizar una reinicialización. Para conocer más detalles, consulte [Reinicialización del iPro2 en la página 77](#).

---

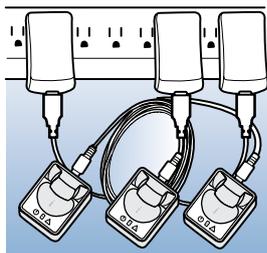
Deje siempre conectado el iPro2 a una estación de conexión conectada a la red eléctrica cuando no lo utilice. De esta forma, se conserva la vida útil de la batería del iPro2 y se deja el iPro2 preparado para el siguiente estudio del paciente.

Si su centro médico dispone de un solo iPro2, puede dejar la estación de conexión conectada al PC y conectar el iPro2 a la estación de conexión cuando no lo utilice. El PC suministra energía suficiente para cargar el iPro2, siempre que el PC esté encendido y la luz de alimentación blanca de la estación de conexión permanezca iluminada .



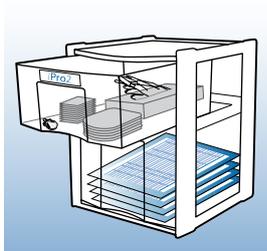
Si tiene varios iPro2, puede utilizar los adaptadores de corriente de pared para que se carguen en las tomas eléctricas y dejar una estación de conexión conectada al PC en todo momento para que esté preparada para la descarga de datos.

**Consejo:** para prolongar la vida útil de las estaciones de conexión, marque el calendario para cambiar periódicamente la estación de conexión que tiene conectada al PC por una estación de conexión que esté conectada a una toma eléctrica. La estación de conexión que está conectada al PC es la que más se utiliza y el conector se puede desgastar con el tiempo.



## Consejos de almacenamiento y organización

Cuando no utilice el iPro2, guárdelo en la estación de conexión y mantenga ésta enchufada para que el iPro2 permanezca cargado. De lo contrario, la batería del iPro2 podría sufrir daños.



Puede guardar los demás suministros del iPro2 en un cajón pequeño como el que se muestra aquí. A continuación, se indican algunos de los elementos que se deben tener a mano y listos para el siguiente paciente:

- Dispositivo de inserción
- Sensores de glucosa
- Apósitos adhesivos oclusivos
- Toallitas con alcohol
- Guantes
- Documentos y formularios, como los siguientes:
  - Hojas de registro del paciente
  - Formularios de consentimiento del paciente
  - Hojas de instrucciones para pacientes
  - Hojas de registro de dispositivos del centro médico
  - Listas de verificación del centro médico
  - Una copia impresa de esta Guía del usuario
- Tapones de limpieza
- Gasas
- Compuesto de amonio cuaternario
- Alcohol isopropílico al 70%

## Resolución de problemas

Este apéndice contiene información sobre la resolución de problemas del sistema MCG iPro2. Consulte estas instrucciones antes de ponerse en contacto con el representante local.

### Referencia de resolución de problemas

Problema	Causas posibles	Qué hacer
He conectado el iPro2 al sensor, y la luz del iPro2 no ha parpadeado durante 10 segundos.	O bien el sensor no está adecuadamente hidratado, o el iPro2 no está bien conectado o el iPro2 no está preparado para comenzar un estudio.	<p>¿Ha sacado el iPro2 directamente de una estación de conexión conectada a la red eléctrica? y ¿estaba encendida de forma continua la luz de carga verde de la estación de conexión? </p> <ul style="list-style-type: none"> <li>En caso afirmativo, puede que el iPro2 no esté conectado correctamente o que el sensor no esté totalmente hidratado. Desconecte y vuelva a conectar el iPro2. Si esto no funciona, espere otros cinco minutos y después conecte de nuevo el iPro2 al sensor. Si la luz del iPro2 sigue sin parpadear, espere otros cinco minutos y vuelva a intentarlo. En algunos casos, el sensor puede tardar hasta dos horas en hidratarse.</li> <li>Si después de dos horas la luz del iPro2 sigue sin parpadear, puede retirar el sensor e insertar uno nuevo en otra zona del cuerpo.</li> <li>En caso negativo, o si no está seguro, puede que el iPro2 no esté totalmente cargado o que aún contenga datos de un estudio anterior. En estos casos, la luz verde no parpadea cuando se conecta al sensor.</li> </ul> <p>Desconecte el iPro2 del sensor. Límpielo y desinfectelo (consulte <a href="#">Limpieza del iPro2 en la página 41</a>) y, a continuación, conéctelo a la estación de conexión. Si la luz de carga verde de la estación de conexión se enciende de forma continua después de dos minutos, el iPro2 está listo para iniciar un estudio en un paciente nuevo. De lo contrario, es necesario cargar el iPro2 o éste aún contiene datos de paciente del estudio anterior.</p> <p>Si estos pasos no funcionan, utilice la estación de conexión para reiniciar el iPro2. Para obtener instrucciones, consulte <a href="#">Reinicialización del iPro2 en la página 77</a>.</p>

Referencia de resolución de problemas		
Problema	Causas posibles	Qué hacer
<p>El iPro2 ha estado conectado a la estación de conexión con suficiente energía durante dos o tres horas, pero la luz de carga verde sigue parpadeando.</p> 	<p>Es muy probable que el iPro2 contenga datos que no se han descargado.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe las hojas de registro de dispositivos del centro médico o de registro del paciente para averiguar qué datos del paciente se han recopilado en último lugar. Abra CareLink iPro y compruebe si se ha descargado un estudio en las fechas indicadas en la hoja de registro. Si no hay ningún estudio, descargue el iPro2 en ese registro de paciente en CareLink iPro. CareLink iPro borra los datos del iPro2 como parte del proceso de descarga. A continuación, debe esperar a que la luz de carga verde de la estación de conexión se encienda de forma continua antes de que el iPro2 esté listo para utilizarse con el siguiente paciente.</li> <li>• Si no puede identificar qué datos de paciente continúan cargados en el iPro2 o si no puede descargar correctamente el iPro2, quizá tenga que reinicializarlo. Para obtener instrucciones, consulte <a href="#">Reinicialización del iPro2 en la página 77</a>.</li> </ul>
<p>Los informes muestran sólo un estudio parcial. Los datos finalizan antes de lo que se supone que debería finalizar el estudio.</p>	<p>Una causa frecuente de un estudio parcial es una salida del sensor.</p> <p>Si el sensor no se ha salido, puede que la pila del iPro2 no tenga suficiente carga para completar el estudio. CareLink iPro comprueba la pila del iPro2 y muestra un mensaje durante el proceso de descarga para advertirle que podría haber un problema:</p> <p><b>La batería del iPro2 no se carga correctamente. Consulte la Guía del usuario para obtener ayuda.</b></p> <p>Asimismo, se enciende en la estación de conexión una luz de advertencia roja continua cuando pueda haber un problema con la pila del iPro2.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si el sensor se ha salido, asegúrese de que se inserte completamente y se sujete bien a la piel con cinta adhesiva para futuros estudios.</li> <li>• Si no ha visto un mensaje de error en CareLink iPro durante el proceso de descarga, podría ocurrir que no haya suficientes lecturas del medidor de glucosa en sangre para la calibración después de un punto determinado en el estudio.</li> </ul> <p>Asegúrese de que ha introducido todas las lecturas del medidor de glucosa en sangre del paciente en CareLink iPro. CareLink iPro necesita lecturas del medidor correctas para calibrar los datos del sensor. Menos de tres lecturas del medidor de glucosa en sangre al día, o más de 12 horas de separación entre las lecturas, puede producir intervalos sin datos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si ha visto un mensaje de error de CareLink iPro, consulte los pasos de resolución de problemas correspondientes a ese mensaje de error en esta sección.</li> </ul>

Referencia de resolución de problemas		
Problema	Causas posibles	Qué hacer
Hay intervalos sin datos del sensor en los informes.	<p>Una causa frecuente de los intervalos sin datos es una salida del sensor.</p> <p>También puede tratarse de un problema de calibración debido a un número insuficiente de lecturas del medidor de glucosa en sangre, lecturas con una separación entre sí superior a 12 horas, o lecturas que están fuera del rango previsto.</p>	<p>Asegúrese de que ha introducido todas las lecturas del medidor de glucosa en sangre del paciente en CareLink iPro. CareLink iPro necesita lecturas del medidor correctas para calibrar e informar los datos del sensor. La realización de menos de tres lecturas al día puede provocar intervalos sin datos.</p> <p>Compruebe también el trazado del sensor en los informes para ver si hay lecturas del medidor de glucosa en sangre que no se han utilizado para la calibración. Las lecturas incorrectas del medidor de glucosa en sangre se identifican como errores de calibración. Estas lecturas del medidor de glucosa en sangre no se utilizan para la calibración y hacen que se detenga el trazado gráfico del sensor. El trazado gráfico del sensor se inicia de nuevo con una lectura correcta del medidor de glucosa en sangre. Puede eliminar algunos intervalos sin datos mediante la exclusión de las lecturas incorrectas del medidor de glucosa en sangre con la función Excluir del libro de registro.</p> <p>En algunas ocasiones se puede evitar la salida del sensor aplicando un apósito adhesivo sobre el conjunto que forman el iPro2 y el sensor.</p> <p>Aconseje siempre a los pacientes que controlen el nivel de glucosa en sangre al menos cuatro veces al día.</p>
He descargado un medidor equivocado para un paciente. ¿Tiene solución?		<p>En la pantalla Libro de registro, marque la casilla de verificación <b>Excluir</b> para excluir todas las lecturas del medidor de glucosa en sangre que procedan de un medidor incorrecto. Las lecturas del medidor incorrecto permanecen en el libro de registro, pero no afectan a la calibración del sensor en los informes. Si encuentra el medidor adecuado o las hojas de registro para el paciente, puede introducir manualmente las lecturas del medidor de glucosa en sangre procedentes del medidor adecuado.</p> <p>Asimismo, puede descargar el medidor en el estudio de paciente correcto.</p>
He descargado un iPro2 equivocado para un paciente. ¿Tiene solución?		<p>Sí, puede mover todo el estudio desde el registro de paciente incorrecto al registro correcto. Para conocer más detalles, consulte <a href="#">Movimiento de un estudio de paciente en la página 60</a>.</p>

Referencia de resolución de problemas		
Problema	Causas posibles	Qué hacer
<p>He conectado el iPro2 a la estación de conexión y no se ha encendido ninguna luz.</p>	<p>Puede que la estación de conexión no esté conectada al PC o que no tenga suficiente energía. La luz de alimentación blanca de la estación de conexión  debe estar encendida antes de conectar el iPro2.</p>	<p>Pruebe a conectar la estación de conexión en un puerto USB distinto del PC. Espere a que parpadeen las tres luces, seguidas por una luz blanca continua. Si la estación de conexión está conectada al PC, pero no se enciende ninguna de las luces, puede que otros dispositivos USB conectados estén consumiendo la energía. Desconecte los otros dispositivos. No conecte más de una estación de conexión al PC cada vez. También puede intentar conectar la estación de conexión a otro PC.</p> <p>Si la luz de alimentación blanca de la estación de conexión está encendida, pero las tres luces no parpadean cuando se conecta el iPro2, compruebe si las clavijas de conexión del iPro2 están dañadas o húmedas. Si necesita ayuda para localizar las clavijas de conexión, consulte el apartado <a href="#">Comprobación de las clavijas de conexión del iPro2 en la página 75</a>.</p> <p>Si las clavijas están dañadas o corroídas, el iPro2 no se puede comunicar con la estación de conexión o CareLink iPro. Póngase en contacto con el representante local. Puede que sea necesario sustituir el iPro2.</p>
<p>He conectado el iPro2 a la estación de conexión y el parpadeo de las tres luces se enciende y se apaga repetidamente.</p> 	<p>Esto podría significar que el iPro2 no está bien conectado a la estación de conexión.</p>	<p>Desconecte y vuelva a conectar el iPro2 a la estación de conexión.</p>
<p>El iPro2 está conectado a la estación de conexión y la luz de advertencia roja está encendida.</p> 	<p>Esto podría significar que el iPro2 no está bien conectado a la estación de conexión o que hay que reinicializarlo. También podría significar que se han producido daños en la batería, los circuitos o las clavijas de conexión del iPro2. Puede que sea necesario sustituir el iPro2.</p>	<p>Desconecte el iPro2 y compruebe si las clavijas de conexión están dañadas, corroídas o húmedas. Si necesita ayuda para localizar las clavijas de conexión, consulte el apartado <a href="#">Comprobación de las clavijas de conexión del iPro2 en la página 75</a>. Tras confirmar que las clavijas no estén dañadas ni corroídas, vuelva a conectar el iPro2 a la estación de conexión. Si hay otra estación de conexión disponible, pruebe a conectar el iPro2 a la otra estación de conexión.</p> <p>Si hay datos del sensor en el iPro2, descárguelos con CareLink iPro.</p> <p>Si la luz de advertencia roja se enciende de nuevo, realice una reinicialización tal como se describe en <a href="#">Reinicialización del iPro2 en la página 77</a>. Deje que el iPro2 se cargue durante 20 minutos. <b>Tenga en cuenta que cuando se realiza una reinicialización, se borran todos los datos del sensor del iPro2.</b></p> <p>Si la luz de advertencia roja sigue encendida o si las clavijas del iPro2 están dañadas o corroídas, póngase en contacto con el representante local. Puede que sea necesario sustituir el iPro2.</p>

# Mensajes de CareLink iPro

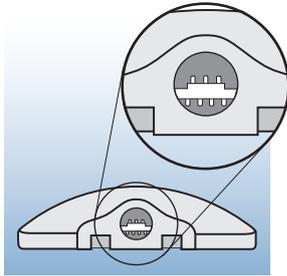
Mensajes de error de CareLink iPro		
Problema	Causas posibles	Qué hacer
<p>CareLink iPro ha mostrado este mensaje durante el proceso de descarga:</p> <p><b>Estación de conexión del iPro2 no encontrada. Conecte la estación de conexión del iPro2 al PC.</b></p>	<p>No hay una estación de conexión conectada al PC o la estación de conexión no obtiene suficiente energía del PC para funcionar. Cuando aparece este mensaje, la luz de alimentación blanca de la estación de conexión se apaga.</p>	<p>Pruebe a conectar la estación de conexión en un puerto USB distinto del PC. Espere a que parpadeen las tres luces, seguidas por una luz blanca continua. Si la estación de conexión está conectada al PC, pero no se enciende ninguna de las luces, puede que otros dispositivos USB conectados estén consumiendo la energía. Desconecte los otros dispositivos. No conecte más de una estación de conexión al PC cada vez.</p> <p>Si está utilizando un hub USB, puede que no reciba suficiente alimentación para el funcionamiento de la estación de conexión. Pruebe a utilizar un hub conectado a la red eléctrica, el cual dispone de su propio enchufe eléctrico que se conecta a una toma eléctrica.</p>
<p>CareLink iPro ha mostrado este mensaje durante el proceso de descarga:</p> <p><b>Dispositivo no encontrado en la estación de conexión del iPro2. Conecte el iPro2.</b></p>	<p>El iPro2 no está en la estación de conexión o no está bien conectado. Este mensaje puede aparecer también si las clavijas de conexión del iPro2 están dañadas o corroídas o si hay humedad en el conector.</p>	<p>Si el iPro2 está conectado, pruebe a desconectarlo y volver a conectarlo a la estación de conexión.</p> <p>Si la luz de alimentación blanca de la estación de conexión está encendida, pero las tres luces no parpadean cuando se conecta el iPro2, puede que éste esté dañado. Compruebe si las clavijas de conexión del iPro2 están húmedas, dañadas o corroídas. Si necesita ayuda para localizar las clavijas de conexión, consulte el apartado <a href="#">Comprobación de las clavijas de conexión del iPro2 en la página 75</a>.</p> <p>Si las clavijas del iPro2 están dañadas o corroídas, el iPro2 no se puede comunicar con la estación de conexión o CareLink iPro. Póngase en contacto con el representante local. Puede que sea necesario sustituir el iPro2.</p>
<p>CareLink iPro ha mostrado este mensaje durante el proceso de descarga:</p> <p><b>El iPro2 no responde. Confirme que el dispositivo conectado es un iPro2 y vuelva a intentarlo.</b></p> <p>La luz de advertencia roja de la estación de conexión está encendida.</p> 		<p>La estación de conexión sólo funciona con iPro2. Puede que esté intentando descargar un dispositivo incorrecto. El iPro2 tiene una "i" en la parte frontal. Si está intentando descargar un grabador digital iPro original, debe utilizar un ComLink y descargarlo en <i>Solutions Software for CGMS iPro</i>. Si el dispositivo es un MiniLink, no se puede utilizar para un estudio MCG iPro2.</p> <p>Si está seguro de que el dispositivo es un iPro2, puede que no esté bien conectado. Pruebe a desconectar el iPro2 de la estación de conexión y volver a conectarlo.</p> <p>Si el problema continúa, compruebe si las clavijas de conexión del iPro2 están húmedas, dañadas o corroídas. Si necesita ayuda para localizar las clavijas de conexión, consulte el apartado <a href="#">Comprobación de las clavijas de conexión del iPro2 en la página 75</a>. Si las clavijas están dañadas o corroídas, póngase en contacto con el representante local. Puede que sea necesario sustituir el iPro2.</p> <p>Si las clavijas de conexión del iPro2 no están dañadas, quizá haya que reinicializarlo. Para obtener instrucciones, consulte <a href="#">Reinicialización del iPro2 en la página 77</a>.</p>

Mensajes de error de CareLink iPro		
Problema	Causas posibles	Qué hacer
<p>CareLink iPro ha mostrado este mensaje durante el proceso de descarga:</p> <p><b>La batería del iPro2 no se carga correctamente. Consulte la Guía del usuario para obtener ayuda.</b></p> <p>La luz de advertencia roja de la estación de conexión está encendida.</p> 	<p>Puede que la batería del iPro2 haya llegado al final de su vida útil. Sin embargo, este mensaje puede aparecer también si las clavijas de conexión del iPro2 están dañadas o corroídas o si hay humedad en el conector.</p>	<p>Desconecte el iPro2 y vuelva a conectarlo a la estación de conexión. Deje que el iPro2 se cargue durante 20 minutos. La luz de carga verde puede parpadear al principio, pero si la luz de advertencia roja vuelve a encenderse, compruebe si las clavijas de conexión del iPro2 están húmedas, dañadas o corroídas. Si necesita ayuda para localizar las clavijas de conexión, consulte el apartado <a href="#">Comprobación de las clavijas de conexión del iPro2 en la página 75</a>.</p> <p>Si la luz de advertencia roja sigue encendida, realice una reinicialización tal como se describe en <a href="#">Reinicialización del iPro2 en la página 77</a>. Tenga en cuenta que si ha aparecido este mensaje de error en CareLink iPro, significa que los datos del paciente recientes se han cargado correctamente, pero quizá desee confirmarlo antes de realizar la reinicialización. Si se muestra una luz de carga verde continua en la estación de conexión, significa que la reinicialización se ha realizado con éxito.</p> <p>Si las clavijas de conexión del iPro2 están dañadas o corroídas o si se sigue mostrando en la estación de conexión una luz de advertencia roja para el iPro2 después de la reinicialización, póngase en contacto con el representante local. Puede que sea necesario sustituir el iPro2.</p>
<p>CareLink iPro ha mostrado este mensaje durante el proceso de descarga:</p> <p><b>Posibles daños en el circuito del iPro2. Consulte la Guía del usuario para obtener ayuda.</b></p> <p>La luz de advertencia roja de la estación de conexión está encendida.</p> 	<p>Puede que haya humedad, daños o corrosión en el conector del iPro2 o quizá haya que reinicializar el iPro2.</p>	<p>Desconecte el iPro2 y vuelva a conectarlo a la estación de conexión. Cargue el iPro2 durante 20 minutos. Si se muestra una luz de carga verde continua en la estación de conexión, significa que la reconexión se ha realizado con éxito.</p> <p>Si la luz de carga verde parpadea al principio y luego se enciende la luz de advertencia roja, compruebe las clavijas de conexión del iPro2. Si necesita ayuda para localizar las clavijas de conexión, consulte el apartado <a href="#">Comprobación de las clavijas de conexión del iPro2 en la página 75</a>.</p> <p>Si no observa ningún problema en el interior del conector y la luz de carga verde nunca permanece encendida sin parpadear cuando se conecta el iPro2 a la estación de conexión, realice una reinicialización tal como se describe en <a href="#">Reinicialización del iPro2 en la página 77</a> y cargue el iPro2 durante una hora. Tenga en cuenta que si ha aparecido este mensaje de error en CareLink iPro, significa que los datos del paciente recientes se han cargado correctamente, pero quizá desee confirmarlo antes de realizar la reinicialización. Si se muestra una luz de carga verde continua en la estación de conexión, significa que la reinicialización se ha realizado con éxito.</p> <p>Si la luz de advertencia roja sigue encendida, póngase en contacto con el representante local. Puede que sea necesario sustituir el iPro2.</p>

Mensajes de error de CareLink iPro		
Problema	Causas posibles	Qué hacer
<p>CareLink iPro ha mostrado este mensaje durante el proceso de descarga:</p> <p><b>Fallo en la transferencia: Se ha detectado un error de datos irrecuperable en los datos del dispositivo. Consulte la Guía del usuario para obtener ayuda.</b></p>	<p>Los datos del iPro2 no se pueden recuperar. CareLink iPro no puede completar la descarga de datos. Puede haber un problema con el dispositivo.</p>	<p>Póngase en contacto con el representante local para obtener ayuda. Puede que reciba instrucciones de reinicializar el iPro2. Tenga en cuenta que la reinicialización del iPro2 borra todos los datos del mismo.</p>
<p>CareLink iPro ha mostrado este mensaje durante el proceso de descarga del medidor:</p> <p><b>Se ha detectado un error de datos irrecuperable en los datos del dispositivo. Consulte la Guía del usuario para obtener ayuda.</b></p>	<p>Este mensaje es diferente del mensaje anterior. Aparece cuando CareLink iPro no puede completar la descarga de datos del medidor.</p>	<p>Introduzca manualmente las lecturas del medidor de glucosa en sangre desde la pantalla Libro de registro en CareLink iPro.</p>

## Comprobación de las clavijas de conexión del iPro2

Si la referencia de resolución de problemas le aconseja que compruebe las clavijas de conexión del iPro2, la imagen siguiente puede ayudarle. Esta imagen es un ejemplo de cómo deberían ser las clavijas de conexión.



Mire dentro del conector del iPro2 para asegurarse de que las clavijas no están dañadas ni corroídas. Si las clavijas de conexión están dañadas o corroídas, el iPro2 no se puede comunicar con la estación de conexión o CareLink iPro. Póngase en contacto con el representante local. Puede que sea necesario sustituir el iPro2.

Mire también si hay humedad en el interior del conector. Si observa humedad, deje que el iPro2 se seque al menos durante una hora. La humedad en el interior del conector podría hacer que el iPro2 no funcione correctamente y causar corrosión y daños con el tiempo.

### **Para ayudar a evitar daños en las clavijas:**

- Asegúrese de conectar cuidadosamente el tapón de limpieza o el sensor al iPro2.
- No gire ni doble el tapón de limpieza o el sensor cuando lo conecte al iPro2.

Para obtener instrucciones sobre la limpieza correcta del iPro2 utilizando el tapón de limpieza, consulte el apartado [Limpieza del iPro2 en la página 41](#). Para obtener instrucciones sobre la conexión correcta del iPro2 al sensor, consulte el apartado [Conexión del iPro2 al sensor en la página 37](#).

## Referencia rápida de las luces de la estación de conexión

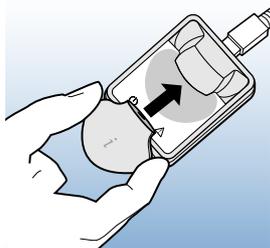
Luces de la estación de conexión	Descripción	Significado
	Todas las luces están apagadas.	La estación de conexión no está enchufada en una toma eléctrica o puerto USB de PC. Si está enchufada, puede que no le llegue suficiente energía.
	La luz de alimentación blanca de la estación de conexión está encendida.	La estación de conexión está conectada a una fuente de alimentación. Si está conectada a una toma eléctrica, está preparada para cargar un iPro2. Si está conectada a un puerto USB de PC, está preparada para cargar un iPro2 o para descargar datos de un iPro2. El iPro2 no está conectado a la estación de conexión.
	Las tres luces parpadean una vez.	Todas las luces de la estación de conexión parpadean una vez cuando se conecta por primera vez la estación de conexión a una fuente de alimentación suficiente o cuando se conecta el iPro2 a la estación de conexión.
	La luz de alimentación blanca de la estación de conexión está encendida y la luz de carga verde parpadea continuamente.	Se está cargando el iPro2 o el iPro2 contiene datos que se deben descargar con CareLink iPro. Si la luz de carga verde sigue parpadeando después de descargar los datos, significa que el iPro2 no ha terminado de cargarse y no está preparado para comenzar un nuevo estudio de paciente.
	La luz de alimentación blanca de la estación de conexión y la luz de carga verde están encendidas.	Todos los datos anteriores se han borrado del iPro2. El iPro2 está totalmente cargado y listo para el siguiente estudio de paciente.
	La luz de alimentación blanca de la estación de conexión ha parpadeado cinco veces y la luz de carga verde parpadea continuamente.	La luz de alimentación blanca de la estación de conexión parpadea cinco veces cuando se ha pulsado el botón de reinicialización. La luz de carga verde continúa parpadeando mientras se carga el iPro2. Cuando el iPro2 está totalmente cargado, la luz de carga verde deja de parpadear y permanece encendida.
	La luz de alimentación blanca de la estación de conexión y la luz de advertencia roja están encendidas.	Puede haber un problema con el iPro2. Consulte <a href="#">Referencia de resolución de problemas en la página 68</a> si desea información más detallada.

## Reinicialización del iPro2

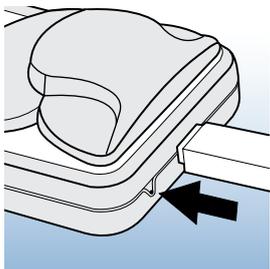
**PRECAUCIÓN:** Este procedimiento borra todos los datos del paciente del iPro2. No realice estos pasos, a menos que ya haya descargado el último estudio de paciente o esté preparado para borrar todos los datos que pueda haber en el iPro2.

- 1 Conecte la estación de conexión a la fuente de alimentación y asegúrese de que la luz de alimentación blanca de la estación de conexión está encendida. 

- 2 Coloque el iPro2 en la estación de conexión.

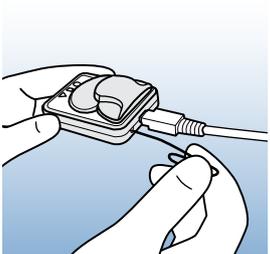


- 3 Busque el pequeño orificio en la parte posterior de la estación de conexión, junto al cable USB.



- 4 Introduzca el extremo de un clip pequeño en el orificio unos 0,30 cm (1/8 pulgada). Presione el botón de reinicialización una vez y suéltelo. La luz de alimentación blanca de la estación de conexión parpadeará . Después de unos segundos, parpadeará la luz verde del

iPro2. 



- 5 Espere a que se encienda una luz de carga verde continua en la estación de conexión . Esto indica que se han borrado los datos, y el iPro2 está totalmente cargado y listo para el siguiente estudio de paciente.

# Rendimiento del sensor Enlite

## Rendimiento *in vivo*

El rendimiento del sensor de glucosa se evaluó utilizando el análisis retrospectivo de un estudio de 2 meses de duración<sup>1</sup> con un diseño correlacional prospectivo sin grupos de control. Contribuyeron al análisis datos de sensor de un total de 64 sujetos. Los sujetos padecían diabetes tipo 1 y estaban en un rango de edad de 18 a 75 años. Se excluyó de la inscripción a las personas con alergias a cintas adhesivas, anomalías cutáneas y algunas enfermedades concomitantes graves.

Los sujetos llevaron dos sensores Enlite conectados en el área del abdomen y de la nalga durante dos períodos de siete días. Los sensores que fallaron antes del final del día 7 se retiraron y no se sustituyeron. Los sujetos controlaron el nivel de glucosa en sangre capilar como mínimo 4 veces al día mediante un medidor de glucosa en sangre convencional comercializado.

La precisión del sensor utilizando el algoritmo retrospectivo de iPro2 fue la variable de eficacia principal. Los datos del sensor sin procesar y las lecturas del medidor de glucosa en sangre se postprocesaron utilizando el algoritmo retrospectivo de iPro2 para generar valores de glucosa. A fin de evaluar la precisión del sensor, los valores de glucosa proporcionados por el sensor calibrados retrospectivamente (valores del sensor) se compararon con los valores de glucosa proporcionados por los valores de referencia del medidor de glucosa en sangre (también denominados automonitorización de la glucosa en sangre o SMBG).

## Resultados

### Comparación de zonas

Los sensores se colocaron en las zonas abdominal y superior de la nalga, mostrando un rendimiento similar. La diferencia relativa absoluta media y mediana global se calculó para los sensores situados tanto en el área del abdomen como de la nalga, en comparación con una referencia SMBG. Tal como se muestra en la tabla siguiente, los resultados son similares. Por tanto, los datos de las áreas abdominal y de la nalga se han combinado para presentar los resultados globales de rendimiento de MCG en el resto de esta sección sobre rendimiento de la MCG.

## Diferencia relativa absoluta (%) comparada con SMBG

	Media	Mediana
Abdominal	11,6	7
Nalgas	10,4	6,7
Combinadas	11,0	6,9

Además de la comparación con SMBG, un análisis de precisión comparó los datos de los sensores insertados en el abdomen con los datos de los sensores insertados en las nalgas. Este análisis dio como resultado una DRAM del 15,8%.

## Diferencia relativa absoluta media y mediana

La diferencia relativa absoluta (DRA) media global fue del 11,0% (desviación estándar o DE del 13,3), la DRA mediana fue del 6,9% y la DRA media diaria osciló entre el 9,5 y el 13,5%. El sesgo numérico medio fue del -1,2% y el sesgo numérico mediano del 0%.

## Diferencia porcentual absoluta media y mediana del sensor comparada con SMBG

		Global	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 7
<b>40-80 mg/dL (2,2-4,4 mmol/L) (n=958) *</b>	Media	11,7	15,1	10,4	11,9	10,7	9,1	12,2	11,1
	Mediana	8	11	7	8,5	8	6	7	7
<b>81-120 mg/dL (4,5-6,7 mmol/L) (n=1513)</b>	Media	12,3	16,1	11,4	9,6	10,5	13,9	12,1	11,1
	Mediana	8,3	11	8	6,9	7,2	9,7	8,6	8,6
<b>121-240 mg/dL (6,7-13,3 mmol/L) (n=3244)</b>	Media	9,2	11	8,5	8,4	8,2	8,3	10,0	9,7
	Mediana	6,3	8	5,9	5,9	6,2	5,2	6,8	6,2
<b>241-400 mg/dL (13,4-22,2 mmol/L) (n=1019)</b>	Media	7,6	7,2	6,7	5,9	7,9	9,4	7,6	8,9
	Mediana	4,3	4,9	3,9	4,2	4,6	5,2	4,9	3,9
<b>Todos los rangos (n=6734)</b>	<b>Media</b>	<b>11</b>	<b>13,5</b>	<b>10,1</b>	<b>9,5</b>	<b>9,7</b>	<b>10,7</b>	<b>11,6</b>	<b>10,9</b>
	<b>Mediana</b>	<b>6,9</b>	<b>8,9</b>	<b>6,1</b>	<b>6,3</b>	<b>6,5</b>	<b>6,6</b>	<b>7,3</b>	<b>6,8</b>

\* Para el rango bajo, la media y la mediana se expresan como diferencia absoluta media en mg/dL. Para los otros rangos de glucosa, la media y la mediana se expresan como diferencia relativa absoluta en porcentajes.

## Análisis de cuadrícula de errores de Clarke

Se utilizó la cuadrícula de errores de Clarke para determinar la relevancia clínica de las diferencias existentes entre las lecturas del iPro2 y las mediciones del medidor de glucosa en sangre comparativas. La cuadrícula de errores de Clarke divide las observaciones pareadas en cinco zonas (A, B, C, D y E). La presencia y la gravedad de un posible error de tratamiento basándose en la glucosa intersticial evaluada por el sensor se definen por las zonas siguientes:

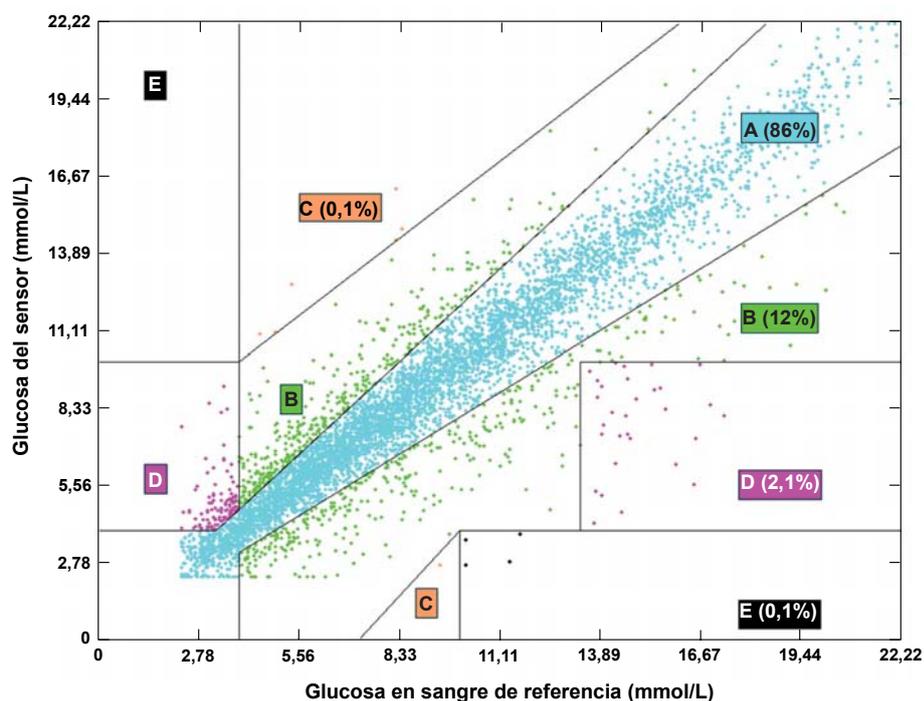
Zona	Descripción
A	Clínicamente precisas, habrían permitido decisiones de tratamiento correctas.
B	Habrían permitido tomar decisiones mínimas o no prescribir ningún tratamiento.
C	Habrían llevado a corregir en exceso niveles de glucosa normales.
D	No habrían permitido detectar un nivel glucémico que podría haber precisado de una acción por parte del paciente para corregirlo.
E	Punto de datos erróneo. Si hubiera influido, podría haber sido perjudicial.

A fin de evaluar los distintos niveles de precisión a varios niveles de sangre, se calculan estadísticas de resumen (n, %) en cada una de las cinco zonas. Las estadísticas de resumen de cada una de las zonas se informan para cada estrato de los valores referenciados.

Las mediciones de glucosa del iPro2 y la glucosa en sangre del medidor de referencia pareadas temporalmente se representaron como diagramas de puntos de la cuadrícula de errores de Clarke (CEG). Un total de 6582 (97,7%) de los puntos pareados se incluyeron en las zonas A y B de la cuadrícula de errores de Clarke. Estos resultados de ambos algoritmos superan el umbral de aceptabilidad clínica.

Zona	2,22-22,20 mmol/L (40-400 mg/dL)	2,22-4,44 mmol/L (40-80 mg/dL)	4,50-6,66 mmol/L (81-120 mg/dL)	6,72-13,32 mmol/L (121-240 mg/dL)	13,38-22,20 mmol/L (241-400 mg/dL)
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
<b>A+B</b>	6582 (97,7)	846 (88,3)	1511 (99,9)	3236 (99,8)	989 (97,1)
<b>A</b>	5802 (86,2)	740 (77,2)	1242 (82,1)	2886 (89,0)	934 (91,7)
<b>B</b>	780 (11,6)	106 (11,1)	269 (17,8)	350 (10,8)	55 (5,4)
<b>C</b>	7 (0,1)	1 (0,1)	2 (0,1)	4 (0,1)	0 (0,0)
<b>D</b>	141 (2,1)	111 (11,6)	0 (0,0)	0 (0,0)	30 (2,9)
<b>E</b>	4 (0,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	4 (0,1)	0 (0,0)
<b>Global</b>	<b>6734 (100,0)</b>	<b>958 (14,2)</b>	<b>1513 (22,5)</b>	<b>3244 (48,2)</b>	<b>1019 (15,1)</b>

A continuación, se presenta el diagrama de puntos de los 6734 valores pareados del sensor y de glucosa en sangre del medidor de referencia para sujetos adultos con una superposición del análisis de cuadrícula de errores de Clarke.



## Concordancia porcentual

La precisión del sistema MCG se evaluó mediante la clasificación de las lecturas del sensor y del medidor de referencia en tres categorías divididas en cinco grupos de concentración, tal como se muestra a continuación. Las tres categorías son: 1) porcentaje de lecturas del sistema MCG dentro del 20% de referencia, 2) porcentaje de lecturas del sistema MCG dentro del 30% de referencia y 3) porcentaje de lecturas del sistema MCG dentro del 40% de referencia.

Rangos del sensor	20% de concordancia	30% de concordancia	40% de concordancia
2,22-22,20 mmol/L (40-400 mg/dL)	87,1 (5868/6734)	94,7 (6374/6734)	97,4 (6556/6734)
2,2-4,4 mmol/L (40-80 mg/dL)	84,1 (806/958)	93,8 (899/958)	96,8 (927/958)
4,5-6,7 mmol/L (81-120 mg/dL)	82,1 (1242/1513)	92,2 (1395/1513)	96,2 (1456/1513)
6,7-13,3 mmol/L (121-240 mg/dL)	89,0 (2886/3244)	95,5 (3099/3244)	98,0 (3178/3244)
13,4-22,2 mmol/L (241-400 mg/dL)	91,7 (934/1019)	96,3 (981/1019)	97,6 (995/1019)

## Vida útil del sensor

Después de la calibración, el 87,7% de los sensores funcionaron hasta su retirada o hasta después del séptimo día de uso. Cinco sensores de 261 no calibraron correctamente. Por último, cuatro sensores se retiraron después del primer evento de calibración debido a la retirada del sensor compañero.

## Interferencia

Las comprobaciones *in vitro* e *in vivo* sugieren que los niveles farmacológicos habituales de paracetamol y de ácido ascórbico tienen un efecto mínimo sobre el funcionamiento del sistema iPro2. Las comprobaciones *in vitro* sugieren que los niveles fisiológicos normales de ácido úrico no afectan al funcionamiento del sensor. No se ha estudiado el impacto de los agentes hipoglucemiantes orales, lípidos, bilirrubina y otras sustancias con potencial de interferencia.

## Limitaciones

Como el sistema iPro2 requiere una calibración utilizando un valor de glucosa en sangre obtenido con un medidor de glucosa convencional, cualquier imprecisión en el valor obtenido con el medidor de referencia afectará a la precisión del valor calculado por el sistema iPro2. Además, como la sensibilidad del sensor puede variar, **la falta de recalibración del sensor mediante la toma de mediciones del medidor de glucosa en sangre al menos tres veces al día puede causar lecturas de glucosa inexactas.**

Las comprobaciones *in vitro* indicaron que el iPro2 puede registrar lecturas de glucosa inexactas durante la exposición a campos electromagnéticos de 3 V/m o superiores. **Por lo tanto, no se recomienda la utilización del sistema iPro2 en las cercanías de fuentes electromagnéticas potentes, como equipos médicos de imagen, transmisores de televisión, líneas eléctricas de alto voltaje y transmisores de radio de gran potencia.**

1. Medtronic Diabetes, An Inpatient Performance Evaluation of a New Subcutaneous Glucose Sensor, agosto 2010.

## Rendimiento del sensor (MMT-7002, MMT-7003)

### Rendimiento *in vivo*

El rendimiento del sensor de glucosa se evaluó utilizando el análisis retrospectivo de un estudio de 10 meses de duración<sup>1</sup> con un diseño correlacional prospectivo sin grupos de control. Contribuyeron al análisis datos de sensor de un total de 132 sujetos. Los sujetos padecían diabetes tipo 1 y estaban en un rango de edad de 7 a 75 años. Se excluyó de la inscripción a las personas con alergias a cintas adhesivas, anomalías cutáneas y algunas enfermedades concomitantes graves.

Los sujetos utilizaron el sistema Guardian REAL-Time, un dispositivo de monitorización continua de glucosa personal independiente, durante un período de tiempo aproximado de 42 días. Una vez confirmado por parte del investigador que los sujetos eran aptos para la fase de estudio, se les programó para llevar un mínimo de 4 sensores para 6 días cada uno durante las siguientes 4 semanas. Se recopilaron datos de sensor no calibrados y sin procesar. Los sensores que fallaron antes del final del día 6 se retiraron y no se sustituyeron. Los sujetos controlaron el nivel de glucosa en sangre capilar como mínimo 4 veces al día mediante un medidor de glucosa en sangre convencional comercializado.

La precisión del sensor utilizando el algoritmo retrospectivo de iPro2 fue la variable de eficacia principal. Los datos del sensor sin procesar y las lecturas del medidor de glucosa en sangre se postprocesaron utilizando el algoritmo retrospectivo de iPro2 para generar valores de glucosa. A fin de evaluar la precisión del sensor, los valores de glucosa proporcionados por el sensor calibrados retrospectivamente (valores del sensor) se compararon con los valores de glucosa proporcionados por el medidor de glucosa en sangre (valores de referencia).

## Diferencia relativa absoluta media (DRAM o %DAM)

### Sujetos adultos

Utilizando el algoritmo de iPro2, la DRAM para sujetos adultos fue del 11,0%, con una desviación estándar (DE) de 11,28. La DRAM más baja de 7,8% (7,53) ocurrió en el rango de 241-400 mg/dL (13,38-22,20 mmol/L). La DRAM más alta de 18,6% (18,91) ocurrió en el rango de 40-80 mg/dL (2,22-4,44 mmol/L).

DRAM por rango de referencia, sujetos adultos					
	2,22-22,20 mmol/L (40-400 mg/dL)	2,22-4,44 mmol/L (40-80 mg/dL)	4,50-6,66 mmol/L (81-120 mg/dL)	6,72-13,32 mmol/L (121-240 mg/dL)	13,38-22,20 mmol/L (241-400 mg/dL)
<b>n</b>	9420	767	2349	4958	1346
<b>% media (DE)</b>	11,0 (11,28)	18,6 (18,91)	13,0 (12,51)	9,7 (9,04)	7,8 (7,53)
<b>% mediano</b>	7,9	13	9,8	7,3	5,7
<b>% mín.; máx.</b>	0,0; 169,4	0,0; 169,4	0,0; 142,4	0,0; 112,9	0,0; 54,8

DRAM (%) por día, sujetos adultos					
	2,22-22,20 mmol/L (40-400 mg/dL)	2,22-4,44 mmol/L (40-80 mg/dL)	4,50-6,66 mmol/L (81-120 mg/dL)	6,72-13,32 mmol/L (121-240 mg/dL)	13,38-22,20 mmol/L (241-400 mg/dL)
<b>Global</b>	<b>10,96</b>	<b>18,63</b>	<b>12,98</b>	<b>9,69</b>	<b>7,78</b>
<b>Día 1</b>	13,07	25,92	15,19	11,38	8,91
<b>Día 2</b>	10,36	16,96	11,98	9,24	7,45
<b>Día 3</b>	10,61	17,7	13,9	9,12	6,67
<b>Día 4</b>	10,18	15,6	12,33	9,01	7,84
<b>Día 5</b>	10,41	15,51	11,98	9,62	7,34
<b>Día 6</b>	10,66	17,72	12,58	9,23	8,27
<b>Día 7</b>	9,74	18,81	8,1	10,06	5,89

### Sujetos pediátricos

Utilizando el algoritmo de iPro2, la DRAM para sujetos pediátricos fue del 12,2%, con una desviación estándar (DE) de 14,02. La DRAM más baja de 7,8% (8,20) ocurrió en el rango de 241-400 mg/dL (13,38-22,20 mmol/L). La DRAM más alta de 20,0% (22,08) ocurrió en el rango de 40-80 mg/dL (2,22-4,44 mmol/L).

DRAM por rango de referencia, sujetos pediátricos					
	2,22-22,20 mmol/L (40-400 mg/dL)	2,22-4,44 mmol/L (40-80 mg/dL)	4,50-6,66 mmol/L (81-120 mg/dL)	6,72-13,32 mmol/L (121-240 mg/dL)	13,38-22,20 mmol/L (241-400 mg/dL)
<b>n</b>	8002	933	1810	3754	1505
<b>% media (DE)</b>	12,2 (14,02)	20,0 (22,08)	15,0 (15,72)	10,7 (11,10)	7,8 (8,20)
<b>% mediano</b>	8,2	14	10,3	7,6	5,3
<b>% mín.; máx.</b>	0,0; 263,6	0,0; 263,6	0,0; 168,4	0,0; 143,5	0,0; 75,4

DRAM (%) por día, sujetos pediátricos					
	2,22-22,20 mmol/L (40-400 mg/dL)	2,22-4,44 mmol/L (40-80 mg/dL)	4,50-6,66 mmol/L (81-120 mg/dL)	6,72-13,32 mmol/L (121-240 mg/dL)	13,38-22,20 mmol/L (241-400 mg/dL)
<b>Global</b>	<b>12,17</b>	<b>19,95</b>	<b>14,95</b>	<b>10,67</b>	<b>7,77</b>
<b>Día 1</b>	12,96	22,62	15,32	11,62	7,37
<b>Día 2</b>	10,97	19,2	14,07	9,3	6,71
<b>Día 3</b>	11,3	18,7	14,39	9,98	7,07
<b>Día 4</b>	12,66	19,4	15,8	10,83	8,82
<b>Día 5</b>	11,84	19,95	13,7	10,32	7,81
<b>Día 6</b>	13,38	20,26	16,12	11,89	9,37
<b>Día 7</b>	13,46	10,67	17,39	14,72	7,69

## Análisis de cuadrícula de errores de Clarke

Se utilizó la cuadrícula de errores de Clarke para determinar la relevancia clínica de las diferencias existentes entre las lecturas del iPro2 y las mediciones del medidor de glucosa en sangre comparativas. La cuadrícula de errores de Clarke divide las observaciones pareadas en cinco zonas (A, B, C, D y E). La presencia y la gravedad de un posible error de tratamiento basándose en la glucosa intersticial evaluada por el sensor se definen por las zonas siguientes:

Zona	Descripción
A	Clínicamente precisas, habrían permitido decisiones de tratamiento correctas.
B	Habrían permitido tomar decisiones mínimas o no prescribir ningún tratamiento.
C	Habrían llevado a corregir en exceso niveles de glucosa normales.
D	No habrían permitido detectar un nivel glucémico que podría haber precisado de una acción por parte del paciente para corregirlo.
E	Punto de datos erróneo. Si hubiera influido, podría haber sido perjudicial.

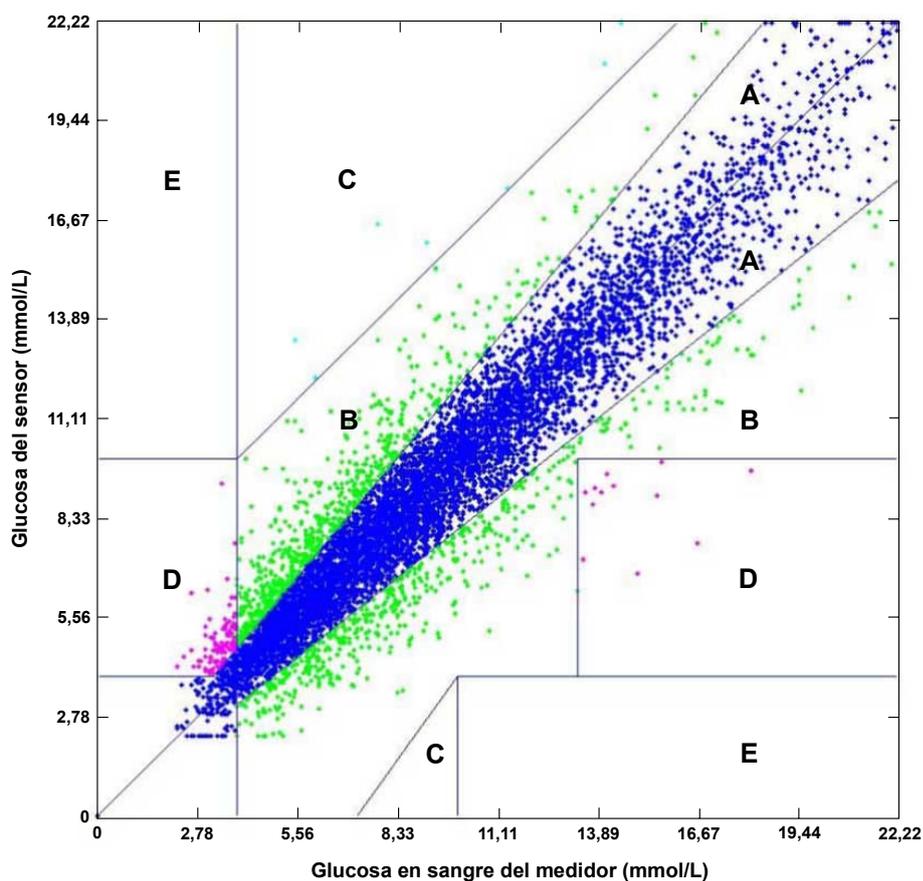
A fin de evaluar los distintos niveles de precisión a varios niveles de sangre, se calculan estadísticas de resumen (n, %) en cada una de las cinco zonas. Las estadísticas de resumen de cada una de las zonas se informan para cada estrato de los valores referenciados.

### Sujetos adultos

Las mediciones de glucosa del iPro2 y la glucosa en sangre del medidor de referencia pareadas temporalmente se representaron como diagramas de puntos de la cuadrícula de errores de Clarke (CEG). Un total de 9298 (98,70%) de los puntos pareados se incluyeron en las zonas A y B de la cuadrícula de errores de Clarke. Estos resultados de ambos algoritmos superan el umbral de aceptabilidad clínica.

Zona	2,22-22,20 mmol/L (40-400 mg/dL)	2,22-4,44 mmol/L (40-80 mg/dL)	4,50-6,66 mmol/L (81-120 mg/dL)	6,72-13,32 mmol/L (121-240 mg/dL)	13,38-22,20 mmol/L (241-400 mg/dL)
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
<b>A+B</b>	9298 (98,70)	664 (86,57)	2347 (99,92)	4955 (99,94)	1332 (98,96)
<b>A</b>	8092 (85,90)	537 (70,01)	1894 (80,63)	4411 (88,97)	1250 (92,87)
<b>B</b>	1206 (12,80)	127 (16,56)	453 (19,29)	544 (10,97)	82 (6,09)
<b>C</b>	7 (0,07)	0 (0,00)	2 (0,09)	3 (0,06)	2 (0,15)
<b>D</b>	115 (1,22)	103 (13,43)	0 (0,00)	0 (0,00)	12 (0,89)
<b>E</b>	0	0	0	0	0
<b>Global</b>	<b>9420 (100,0)</b>	<b>767 (8,14)</b>	<b>2349 (24,94)</b>	<b>4958 (52,63)</b>	<b>1346 (14,29)</b>

A continuación, se presenta el diagrama de puntos de los 9420 valores pareados del sensor y de glucosa en sangre del medidor de referencia para sujetos adultos con una superposición del análisis de cuadrícula de errores de Clarke.

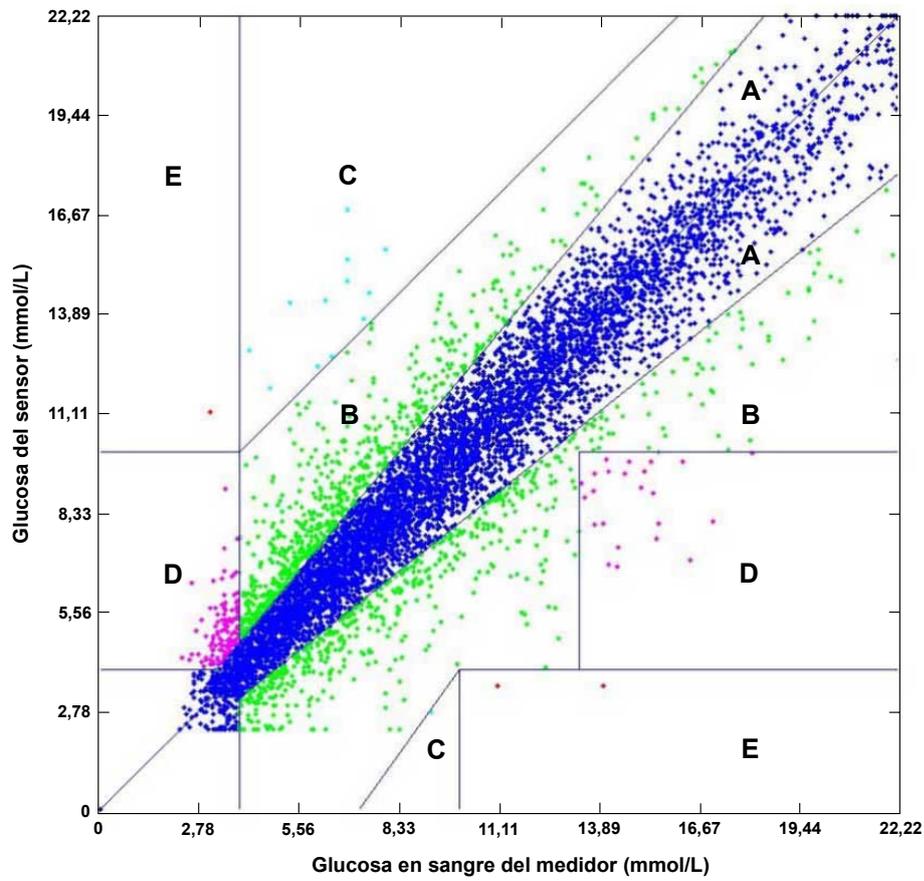


## Sujetos pediátricos

Las mediciones de glucosa del iPro2 y la glucosa en sangre del medidor de referencia pareadas temporalmente se representaron como diagramas de puntos de la cuadrícula de errores de Clarke (CEG). Un total de 7836 (97,93%) de los puntos pareados se incluyeron en las zonas A y B de la cuadrícula de errores de Clarke. Estos resultados de ambos algoritmos superan el umbral de aceptabilidad clínica.

Zona	2,22-22,20 mmol/L (40-400 mg/dL)	2,22-4,44 mmol/L (40-80 mg/dL)	4,50-6,66 mmol/L (81-120 mg/dL)	6,72-13,32 mmol/L (121-240 mg/dL)	13,38-22,20 mmol/L (241-400 mg/dL)
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
<b>A+B</b>	7836 (97,93)	804 (86,17)	1805 (99,72)	3746 (99,79)	1481 (98,41)
<b>A</b>	6642 (83,00)	663 (71,06)	1367 (75,53)	3219 (85,75)	1393 (92,56)
<b>B</b>	1194 (14,92)	141 (15,11)	438 (24,20)	527 (14,04)	88 (5,85)
<b>C</b>	13 (0,16)	1 (0,11)	5 (0,28)	7 (0,19)	0 (0,00)
<b>D</b>	150 (1,87)	127 (13,61)	0 (0,00)	0 (0,00)	23 (1,53)
<b>E</b>	3 (0,04)	1 (0,11)	0 (0,00)	1 (0,03)	1 (0,07)
<b>Global</b>	<b>8002 (100,0)</b>	<b>933 (11,66)</b>	<b>1810 (22,62)</b>	<b>3754 (46,91)</b>	<b>1505 (18,81)</b>

A continuación, se presenta el diagrama de puntos de los 8002 valores pareados del sensor y de glucosa en sangre del medidor de referencia para sujetos pediátricos con una superposición del análisis de cuadrícula de errores de Clarke.



## Diferencia absoluta media (DAM)

### Sujetos adultos

Utilizando el algoritmo de iPro2, la DAM más baja para sujetos adultos (12,6 mg/dL [0,70 mmol/L]) ocurrió en el rango de 40-80 mg/dL (2,22-4,44 mmol/L). La DAM más alta para sujetos adultos (22,6 mg/dL [1,25 mmol/L]) ocurrió en el rango de 241-400 mg/dL (13,38-22,20 mmol/L).

Niveles de glucosa, mmol/L (mg/dL)	Rendimiento, mmol/L (mg/dL)
2,22-4,44 (40-80)	0,70 (12,6)
4,50-6,66 (81-120)	0,72 (13,0)
6,72-13,32 (121-240)	0,89 (16,1)
13,38-22,20 (241-400)	1,25 (22,6)

### Sujetos pediátricos

Utilizando el algoritmo de iPro2, la DAM más baja para sujetos pediátricos (13,4 mg/dL [0,74 mmol/L]) ocurrió en el rango de 40-80 mg/dL (2,22-4,44 mmol/L). La DAM más alta para sujetos pediátricos (22,8 mg/dL [1,27 mmol/L]) ocurrió en el rango de 241-400 mg/dL (13,38-22,20 mmol/L).

Niveles de glucosa, mmol/L (mg/dL)	Rendimiento, mmol/L (mg/dL)
2,22-4,44 (40-80)	0,74 (13,4)
4,50-6,66 (81-120)	0,83 (15,0)
6,72-13,32 (121-240)	1,00 (18,1)
13,38-22,20 (241-400)	1,27 (22,8)

## Concordancia porcentual

### Sujetos adultos

La precisión del sistema MCG se evaluó mediante la clasificación de las lecturas del sensor y del medidor de referencia en tres categorías divididas en siete grupos de concentración, tal como se muestra a continuación. Las tres categorías son: 1) porcentaje de lecturas del sistema MCG dentro del 20% de referencia, 2) porcentaje de lecturas del sistema MCG dentro del 30% de referencia y 3) porcentaje de lecturas del sistema MCG dentro del 40% de referencia.

Rangos del sensor	20% de concordancia	30% de concordancia	40% de concordancia
<b>2,22-22,20 mmol/L</b> <b>(40-400 mg/dL)</b>	8182/9420 (86,86)	8947/9420 (94,98)	9240/9420 (98,09)
<b>2,22-3,33 mmol/L</b> <b>(40-60 mg/dL)</b>	83/115 (72,17)	103/115 (89,57)	111/115 (96,52)
<b>3,39-4,44 mmol/L</b> <b>(61-80 mg/dL)</b>	544/652 (83,44)	605/652 (92,79)	634/652 (97,24)
<b>4,50-9,99 mmol/L</b> <b>(81-180 mg/dL)</b>	4639/5499 (84,36)	5154/5499 (93,73)	5358/5499 (97,44)
<b>10,05-16,65 mmol/L</b> <b>(181-300 mg/dL)</b>	2495/2695 (92,58)	2635/2695 (97,77)	2679/2695 (99,41)
<b>16,71-19,43 mmol/L</b> <b>(301-350 mg/dL)</b>	296/322 (91,93)	316/322 (98,14)	321/322 (99,69)
<b>19,48-22,20 mmol/L</b> <b>(351-400 mg/dL)</b>	125/137 (91,24)	134/137 (97,81)	137/137 (100,0)

### Sujetos pediátricos

La precisión del sistema MCG se evaluó mediante la clasificación de las lecturas del sensor y del medidor de referencia en tres categorías divididas en siete grupos de concentración, tal como se muestra a continuación. Las tres categorías son: 1) porcentaje de lecturas del sistema MCG dentro del 20% de referencia, 2) porcentaje de lecturas del sistema MCG dentro del 30% de referencia y 3) porcentaje de lecturas del sistema MCG dentro del 40% de referencia.

Rangos del sensor	20% de concordancia	30% de concordancia	40% de concordancia
<b>2,22-22,20 mmol/L</b> <b>(40-400 mg/dL)</b>	6721/8002 (83,99)	7453/8002 (93,14)	7748/8002 (96,83)
<b>2,22-3,33 mmol/L</b> <b>(40-60 mg/dL)</b>	132/163 (80,98)	150/163 (92,03)	156/163 (95,71)
<b>3,39-4,44 mmol/L</b> <b>(61-80 mg/dL)</b>	610/770 (79,22)	698/770 (90,65)	743/770 (96,49)

Rangos del sensor	20% de concordancia	30% de concordancia	40% de concordancia
4,50-9,99 mmol/L (81-180 mg/dL)	3204/4004 (80,02)	3640/4004 (90,91)	3823/4004 (95,48)
10,05-16,65 mmol/L (181-300 mg/dL)	2239/2485 (90,10)	2398/2485 (96,50)	2451/2485 (98,63)
16,71-19,43 mmol/L (301-350 mg/dL)	351/381 (92,13)	371/381 (97,38)	377/381 (98,95)
19,48-22,20 mmol/L (351-400 mg/dL)	185/199 (92,97)	196/199 (98,49)	198/199 (99,50)

## Precisión

**NOTA: Hasta la fecha no se han realizado estudios de precisión *in vivo* y, por lo tanto, los resultados pueden variar debido a efectos de la matriz.**

La precisión del sistema iPro2 se evaluó *in vitro* calibrando los sensores en soluciones con concentraciones de glucosa conocidas (medidas utilizando un Analizador de glucosa de Yellow Springs Instrument, YSI) y, a continuación, repitiendo la medición (al menos 10 veces) en soluciones con concentraciones dentro del rango de funcionamiento. El coeficiente medio de variación fue del 5,06%. Los coeficientes medios de variación para las concentraciones de glucosa específicas que se utilizaron para esta evaluación se muestran en la tabla siguiente.

Concentración de glucosa	Coefficiente medio de variación
50 mg/dL (2,77 mmol/L)	9,2%
150 mg/dL (8,32 mmol/L)	2,9%
250 mg/dL (13,88 mmol/L)	2,3%
300 mg/dL (16,65 mmol/L)	5,5%

## Interferencia

Las comprobaciones *in vitro* e *in vivo* sugieren que los niveles farmacológicos habituales de paracetamol y de ácido ascórbico tienen un efecto mínimo sobre el funcionamiento del sistema iPro2. Las comprobaciones *in vitro* sugieren que los niveles fisiológicos normales de ácido úrico no afectan al funcionamiento del sensor. No se ha estudiado el impacto de los agentes hipoglucemiantes orales, lípidos, bilirrubina y otras sustancias con potencial de interferencia.

## Limitaciones

Como el sistema iPro2 requiere una calibración utilizando un valor de glucosa en sangre obtenido con un medidor de glucosa convencional, cualquier imprecisión en el valor obtenido con el medidor de referencia afectará a la precisión del valor calculado por el

sistema iPro2. Además, como la sensibilidad del sensor puede variar, **la falta de recalibración del sensor mediante la toma de mediciones del medidor de glucosa en sangre al menos tres veces al día puede causar lecturas de glucosa inexactas.**

Las comprobaciones *in vitro* indicaron que el iPro2 puede registrar lecturas de glucosa inexactas durante la exposición a campos electromagnéticos de 3 V/m o superiores. **Por lo tanto, no se recomienda la utilización del sistema iPro2 en las cercanías de fuentes electromagnéticas potentes, como equipos médicos de imagen, transmisores de televisión, líneas eléctricas de alto voltaje y transmisores de radio de gran potencia.**

1. Medtronic Diabetes, An Evaluation of Six-day Subcutaneous Glucose Sensor Performance in Subjects with Type 1 Diabetes Mellitus, febrero 2009.

## Especificaciones y avisos

### Especificaciones del sistema iPro2

<b>Rango de presión atmosférica</b>	iPro2: 57,6 - 106 kPa (elevación 4.880 a -400 metros [16.000 a -1.300 pies]) Estación de conexión: 62 - 106 kPa (elevación 3.965 a -400 metros [13.000 a -1.300 pies])
<b>Biocompatibilidad</b>	iPro2: Cumple la norma ISO 10993-1 para contacto corporal prolongado
<b>Condiciones de funcionamiento</b>	Temperatura del iPro2: -5 a +45 °C (+23 a +113 °F) Humedad relativa del iPro2: 5 a 95% sin condensación Temperatura de la estación de conexión: -5 a +45 °C (+23 a +113 °F) Humedad relativa de la estación de conexión: 5 a 95% sin condensación
<b>Condiciones de almacenamiento</b>	Temperatura del iPro2: -25 a +55 °C (-13 a +131 °F) Humedad relativa del iPro2: 10 a 100% sin condensación Temperatura de la estación de conexión: -25 a +55 °C (-13 a +131 °F) Humedad relativa de la estación de conexión: 10 a 100% sin condensación
<b>Vida útil de la batería del iPro2</b>	7 días de monitorización continua de glucosa (MCG) inmediatamente después de una carga completa, más 10 días de vida útil adicional de la batería inmediatamente después de un estudio de MCG. Cuando la batería se agota se pierden todos los datos del dispositivo.
<b>Dimensiones y peso del iPro2</b>	Anchura: 3,5 cm (1,4 pulgadas) Longitud: 2,8 cm (1,1 pulgadas) Altura: 0,9 cm (0,4 pulgadas) Peso: 5,7 gr (0,2 onzas)
<b>Dimensiones y peso de la estación de conexión</b>	Anchura: 5,1 cm (2 pulgadas) Longitud: 6,4 cm (2,5 pulgadas) Altura: 2,8 cm (1,1 pulgadas) Peso: 22,7 gr (0,8 onzas)

El iPro2 es un dispositivo con alimentación interna. El modo de funcionamiento es continuo. El iPro2 no es adecuado para utilizarse en presencia de una combinación de anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

Todos los componentes del sistema MCG iPro2 son adecuados para utilizarse en un entorno clínico. El iPro2 es adecuado para utilizarse con un sensor de glucosa en el entorno del paciente.

## Directrices y declaración del fabricante

<b>Directrices y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas</b>		
El sistema MCG iPro2 está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema MCG iPro2 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
<b>Ensayo de emisiones</b>	<b>Cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético - Directriz</b>
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema MCG iPro2 no utiliza energía de RF para las funciones de comunicación del sistema.  El sistema MCG iPro2 puede utilizarse para cualquier tipo de instalación, incluidas las instalaciones domésticas y las conectadas directamente a la red de la fuente de alimentación pública de bajo voltaje que suministra energía a los edificios para el uso doméstico.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	Cumple por exención	
Fluctuaciones de tensión/ flicker IEC 61000-3-3	Cumple por exención	

### Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El sistema MCG iPro2 está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema MCG iPro2 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Directriz
Descargas electrostáticas  IEC 61000-4-2	±8 kV, indirecto  ±8 kV, aire	±8 kV, humedad relativa 30-60%  ±22 kV, aire (<5% de humedad relativa)	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser del 30% como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas  IEC 61000-4-4	±2 kV para redes de suministro eléctrico  ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV  ±1 kV	La tensión de la red debe ser la de un ámbito comercial u hospitalario típico.
Ondas de choque  IEC 61000-4-5	±1 kV de línea a línea  ±2 kV de la línea a tierra	±1 kV  ±2 kV	La tensión de la red debe ser la de un ámbito comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en redes de suministro eléctrico  IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% caída en $U_T$ ) durante 0,5 ciclos  40% $U_T$ (60% caída en $U_T$ ) durante 5 ciclos  70% $U_T$ (30% caída en $U_T$ ) durante 25 ciclos  <5% $U_T$ (>95% caída en $U_T$ ) durante 5 segundos	<5% $U_T$  40% $U_T$  70% $U_T$  <5% $U_T$	La tensión de la red debe ser la de un ámbito comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema MCG iPro2 precisa de un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda la alimentación de dicho sistema mediante una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campos magnéticos a frecuencia industrial (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben tener niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario habitual.

**NOTA:**  $U_T$  es la tensión de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.

### Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El sistema MCG iPro2 está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema MCG iPro2 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: Directriz
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>No debe utilizarse ningún equipo de comunicaciones por RF portátil ni móvil cerca de los componentes del sistema MCG iPro2, incluidos los cables, a menos que se guarde la distancia de separación recomendada y calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancia de separación recomendada:</b></p> $d=1,2\sqrt{P}$ <p><math>d=1,2\sqrt{P}</math>    80 MHz a 800 MHz</p> $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 6,0 GHz <p>Donde <math>P</math> equivale al valor nominal máximo de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y <math>d</math> es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de los campos de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del lugar<sup>a</sup>, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias<sup>b</sup>.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos que tengan el siguiente símbolo:</p> 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 6,0 GHz	3 V/m	

**NOTA 1:** A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias más alto.

**NOTA 2:** Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión producidas por estructuras, objetos y personas.

<sup>a</sup> Teóricamente, no es posible predecir con exactitud las intensidades de los campos de transmisores fijos, tales como estaciones de base para teléfonos por radiofrecuencia (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, aparatos de radioaficionado, emisiones de radio de AM y FM y emisiones de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético generado por los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad del campo medida en la ubicación donde se utiliza el sistema MCG iPro2 supera el nivel de cumplimiento de la normativa sobre RF aplicable indicado anteriormente, se deberá vigilar el sistema MCG iPro2 para comprobar que funciona correctamente. Si observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como cambiar la orientación o la posición del sistema MCG iPro2.

<sup>b</sup> En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de los campos deben ser menores de 3 V/m.

**Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y el sistema MCG iPro2**

Esta sección presenta información sobre la distancia de separación recomendada entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el sistema MCG iPro2. El sistema MCG iPro2 está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones provocadas por RF radiadas. El cliente o usuario del grabador digital iPro2 puede contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el grabador digital iPro2, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 6,0 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23

En el caso de transmisores con una potencia de salida nominal máxima no indicada en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $p$  es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante.

**NOTA 1:** A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

**NOTA 2:** Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión producidas por estructuras, objetos y personas.

## Garantía

Medtronic Diabetes garantiza al comprador del producto el iPro2 y la estación de conexión contra defectos del material y de fabricación durante un periodo de un año contando a partir de la fecha de su adquisición.

Durante el período de garantía, Medtronic Diabetes reparará o reemplazará, a su elección, cualquier iPro2 o estación de conexión defectuoso, sujeto a las condiciones y exclusiones especificadas en este documento. Esta garantía sólo se aplica a los dispositivos nuevos. En el caso de que el iPro2 o la estación de conexión se repare o reemplace, el período de garantía no se ampliará más allá de su fecha de caducidad original.

Esta garantía es válida exclusivamente si el iPro2 o la estación de conexión se utiliza de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el fabricante. Esta garantía no se aplicará, sin excepción:

- Si el daño se produce como resultado de modificaciones o cambios realizados en el iPro2 o la estación de conexión por parte del usuario o terceros después de la fecha de venta;
- Si el mantenimiento o las reparaciones son realizadas por cualquier persona o entidad que no sea el fabricante;
- Si el daño se produce como consecuencia de una causa de *fuerza mayor* u otro suceso que escape al control del fabricante;
- Si el daño se produce como consecuencia de una negligencia o un uso incorrecto, incluidos entre otros los siguientes: almacenamiento incorrecto, inmersión en líquidos, maltrato (por ejemplo, si se cae); o
- Si ha entrado un líquido en el conector del iPro2 o en la estación de conexión.

Esta garantía se aplicará exclusivamente al usuario original. La garantía quedará anulada de inmediato si ha existido cualquier tipo, diferente al establecido en esta garantía, de venta, alquiler, transferencia o utilización diferente por un usuario ajeno al usuario original. Esta garantía no se aplica a los sensores de glucosa y otros accesorios.

Las soluciones proporcionadas en esta garantía son las únicas exclusivamente disponibles en caso de defectos de material o fabricación del producto. Ni Medtronic Diabetes ni ninguno de sus proveedores o distribuidores serán responsables de daños fortuitos, consecuentes, punitivos o especiales de ningún tipo que hayan sido provocados por un defecto del producto.

Se excluyen y específicamente se rechazan el resto de garantías, expresas o implícitas, incluidas entre otras las garantías de comerciabilidad e idoneidad para un propósito concreto.

## Tabla de iconos

Descripción	Icono
Consultar las instrucciones de uso	
Atención: Leer todas las advertencias y medidas preventivas en las instrucciones de uso.	
Alimentación auxiliar	
Estado de carga/descarga	
Fecha de fabricación (año – mes)	
Fabricante	
Número de lote	<b>LOT</b>
Número de catálogo	<b>REF</b>
Número de serie del dispositivo	<b>SN</b>
Configuración	<b>CONF</b>
Intervalo de temperaturas de almacenamiento	
Producto frágil	
Clasificación de seguridad de protección contra entrada. Un objeto de un milímetro de diámetro no puede penetrar en el dispositivo y causar daños al usuario, la propiedad o el entorno. Este dispositivo puede soportar una inmersión en agua durante 30 minutos a una profundidad de 2,4 metros (8 pies).	<b>IP48</b>
Equipo de tipo BF (protección contra descargas eléctricas)	
Reciclar	
Uno por contenedor/envase	<b>(1X)</b>
Tres por contenedor/envase	<b>(3X)</b>
Conformidad Europea. Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva Europea 93/42/CEE (ON 0459) relativa a los productos sanitarios.	
Mantener seco	

Descripción	Icono
EQUIPO MÉDICO CON RESPECTO A DESCARGAS ELÉCTRICAS, FUEGO Y PELIGRO POR DAÑOS MECÁNICOS, SÓLO DE ACUERDO CON LAS NORMAS UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601 e IEC 60601-1-1.	 The logo is a circular emblem. At the top, the word "CLASSIFIED" is written in a semi-circle. In the center, there is a stylized "UL" inside a circle. To the left of the circle is a "C" and to the right is an "S". Below the circle, the number "46FY" is printed.

# Glosario

**Área bajo la curva (AUC)** - Indica la cantidad de las desviaciones superiores e inferiores según valores predefinidos. Los datos de desviaciones indican la frecuencia de valores altos y bajos. El AUC indica la magnitud de los eventos al mostrar el grado y la duración de la desviación.

**Calibrar** - Comprobar, ajustar o configurar respecto de un patrón. Los datos del sensor se calibran utilizando las lecturas del medidor de glucosa en sangre.

**Descarga** - Proceso de envío de datos del dispositivo de diabetes al servidor CareLink iPro.

**Diferencia absoluta media (DAM)** - Representa el nivel de precisión de la calibración del sensor con respecto a las lecturas del medidor de glucosa en sangre. Cuanto menor sea este número, mayor será la precisión de la calibración. La DAM se calcula tomando la diferencia entre pares próximos de lecturas de glucosa del sensor y del medidor de glucosa en sangre y calculando el promedio de todos los pares.

**Dispositivo de inserción** - El dispositivo de inserción es una ayuda para insertar el sensor de glucosa de Medtronic Diabetes.

**Estación de conexión** - Dispositivo que desempeña dos funciones: descargar los datos del sensor de glucosa del iPro2 a CareLink iPro y cargar el iPro2. La estación de conexión se puede conectar a un PC o a una toma eléctrica.

**Estudio** - Período de tiempo durante el que un paciente utiliza un sensor de glucosa y un iPro2. Este término hace referencia también a una descarga de datos del sensor de glucosa desde un iPro2 a CareLink iPro, junto con cualquier descarga del medidor y entrada del libro de registro para esa descarga del iPro2. Cada estudio tiene su propio conjunto de informes.

**Grabador iPro2 (iPro2)** - Dispositivo que registra continuamente los datos de glucosa del sensor mientras está conectado a un sensor de glucosa. Puede descargar los datos a CareLink iPro conectando el iPro2 a una estación de conexión, y ver los datos del sensor en los informes.

**GS** - Glucosa en sangre.

**Lectura de glucosa en sangre** - Medición de glucosa en sangre realizada por un medidor de glucosa en sangre.

**Libro de registro** - Pantalla de CareLink iPro que le permite introducir manualmente eventos como lecturas del medidor de glucosa en sangre, comidas, ejercicio y medicación administrada para que aparezcan en los informes. El libro de registro muestra también las lecturas del medidor de glucosa en sangre, y posiblemente otros eventos, descargadas desde un medidor de glucosa en sangre compatible a CareLink iPro.

**Medidor** - Dispositivo médico para determinar la concentración aproximada de glucosa en la sangre. Se coloca una pequeña gota de sangre en una tira de análisis desechable, que el medidor lee y utiliza para calcular el nivel de glucosa en sangre. A continuación, el medidor muestra el nivel en mg/dL o mmol/L.

**Porcentaje de diferencia absoluta media (%DAM)** - Representa el nivel de precisión de la calibración del sensor con respecto a las lecturas del medidor de glucosa en sangre. Cuanto menor sea este número, mayor será la precisión de la calibración. El %DAM se calcula tomando la diferencia entre pares próximos de lecturas de glucosa del sensor y del medidor de glucosa en sangre, dividiéndola por la lectura del medidor de glucosa en sangre y después calculando el promedio de todos los pares.

**Tapón de limpieza** - Pequeño tapón de plástico que se conecta al iPro2 antes de limpiarlo y desinfectarlo. El tapón de limpieza protege el conector del iPro2 de daños causados por agua o líquidos de limpieza.

# Índice

## A

- Abrir
  - pantalla Libro de registro 47
  - registro de paciente 42
- Acceder
  - pantalla Libro de registro 47
- Acceder a CareLink iPro 16
- Acceder a registros de pacientes 42
- Acondicionar para conectar iPro2 36
- Acondicionar zonas de inserción del sensor 30
- Acoplar el iPro2 al sensor 37
- Activar iPro2 9
- Actividad, introducir en libro de registro 47
- Actualizar Firefox 24
- Actualizar Internet Explorer 23
- Adaptador de corriente de pared
  - acerca de 2
- Advertencias 4
- Ajustar configuración de informes del centro médico 17
- Almacenamiento y organización, consejos 66
- Antes de conectar iPro2 36
- Añadir
  - datos del libro de registro 47
  - usuarios de CareLink iPro 61
- Área bajo la curva 54
- Asistencia técnica 8
- AUC 54
- Avisos
  - Garantía 100

## B

- Borrar datos del iPro2 77
- Borrar entradas del libro de registro 49
- Botón de reinicialización, notas clave 12

## C

- Calibración, mejorar 48

- Capa de sockets seguros (SSL)
  - configuración obligatoria del navegador 23
- CareLink iPro
  - abrir registros de pacientes 42
  - acerca de descarga de datos 39
  - añadir entradas del libro de registro 47
  - cambiar contraseña o información del usuario 59
  - configuración de informes del paciente 54
  - configuración del programa 14
  - consejos para realizar informes correctos 51
  - descargar datos 43
  - descargar datos del medidor 46
  - editar entradas del libro de registro 48
  - editar información del paciente 59
  - eliminar entradas del libro de registro 49
  - excluir lecturas del medidor de glucosa en sangre 48
  - exportar datos 56
  - imprimir informes 51
  - informe Tabla de datos 56
  - informes 50, 52
  - introducir datos de glucosa en sangre 47
  - medidores compatibles 5
  - ordenar entradas del libro de registro 49
  - registrarse 16
  - restaurar configuración de informes del paciente predeterminada 55
  - suprimir cuentas de usuario 62
  - uso continuo, tareas del administrador 61
  - uso continuo, tareas del usuario 59
  - ver informes 51
- Cargar iPro2 65
- Centro médico, registrar 15
- Comidas, introducir en libro de registro 47
- Compatible, requisitos de software 6
- Conectar el iPro2 al sensor 37
- Conectar iPro2
  - acondicionar 36
- Configuración
  - centro médico 15
  - cuentas de usuario 16

- iPro2 9
- paciente 25
- PC para descarga 19
- programa CareLink iPro 14
- Configuración de informes
  - centro médico 17
  - general 18
  - restaurar predeterminada para el paciente 55
  - superposición por comidas 18
- Configuración de informes del centro médico 17
- Configuración de informes del paciente 54
- Configuración general de informes 18
- Configuración inicial del dispositivo 9
- Configuración obligatoria del navegador 22
  - activar JavaScript 22
  - configuración de SSL 23
- Configuración predeterminada de informes 17
- Configurar PC para la descarga 19
- Consejos de almacenamiento y organización 66
- Consejos para estudios de paciente 28
- Consejos para realizar informes correctos 51
- Contraindicaciones 4
- Contraseña de CareLink iPro 59
- Controladores de software 19
- Corregir entradas de libro de registro 48
- Crear
  - archivo CSV 56
  - cuentas de usuario 16, 61
  - informe Tabla de datos 56
- Criterios de exactitud óptima 52
- Cuentas de usuario
  - crear 16, 61
  - modificar 62
  - suprimir 62

## D

- Dar instrucciones al paciente 34
- Datos
  - descargar del medidor de glucosa en sangre 46
  - descargar iPro2 43
  - exportar a CSV 56
  - hojas de registro, introducir 47
- Descargar
  - datos del iPro2 43
  - datos del medidor 46
  - medidores compatibles 5
- Descargar datos
  - acerca de 39
- Desconectar iPro2 del paciente 40
- Descripción general del sistema 2
- Desinfectar iPro2 41, 64
- Directrices para realizar informes correctos 51
- Directrices y declaración del fabricante 96
- Dispositivos inalámbricos, interferencia 8
- Dispositivos que se conectan al iPro2 12

Dónde insertar el sensor 29

## E

- Editar
  - datos del libro de registro 48
  - usuarios de CareLink iPro 62
- Ejercicio, introducir en libro de registro 47
- Eliminar
  - datos del libro de registro 49
  - iPro2 del paciente 40
  - sensor del paciente 40
  - usuarios de CareLink iPro 62
- Entrar en CareLink iPro 16
- Especificaciones 94
- Estación de conexión
  - acerca de 2
  - hermeticidad 64
  - limpiar 64
  - luces, referencia rápida 76
- Estudio
  - preparar para 26
- Estudio de paciente
  - consejos para realizar correctamente 28
  - mover un estudio de paciente 60
- Excluir lecturas del medidor de glucosa en sangre 48
- Exportación a archivo CSV 56
- Exportación de datos a Excel 56
- Exportación de datos a hoja de cálculo 56
- Exportar datos 56

## F

- FAQ 68
- Firefox
  - actualizar 24
  - SSL, activar 24

## G

- Garantía 100
- Generar
  - archivo CSV 56
  - informe Tabla de datos 56
- Generar informes
  - consejos para realizar correctamente 51

## H

- Hermeticidad
  - estación de conexión 64
- Hoja de instrucciones para pacientes
  - imprimir copias nuevas 24
- Hoja de registro del paciente
  - imprimir copias nuevas 24
- Hojas de registro
  - introducir datos 47

## I

- Iconos 101
- Imprimir informes 51
- Indicaciones de uso 4
- Información adicional, descargar e imprimir 24
- Información del paciente, editar 59
- Información sobre conformidad 7
- Informe de superposición por comidas
  - acerca de 52
  - configuración 18
- Informe Resumen diario, acerca de 52
- Informe Superposición diaria, acerca de 52
- Informe Tabla de datos, generar 56
- Informes
  - acerca de 50, 52
  - archivo CSV 56
  - área bajo la curva (AUC) 54
  - configuración de informes del centro médico 17
  - configuración de informes del paciente 54
  - configuración del informe de superposición por comidas 18
  - configuración general de informes 18
  - consejos para realizar correctamente 51
  - exactitud óptima 52
  - imprimir 51
  - restaurar configuración de informes del paciente predeterminada 55
  - resumen diario 52
  - superposición diaria 52
  - superposición por comidas 52
  - tabla de datos 56
  - ver 51
- Inicial, configuración
  - configuración del dispositivo 9
  - configuración del programa 14
- Inmunidad electromagnética 97
- Inscribir centro médico 15
- Instalación de Java 19
- Instalación de software 19
- Instrucciones al paciente 34
- Instrucciones de cuidados y utilización 36
- Instrucciones del iPro2
  - instrucciones de cuidados y utilización 36
- Instrucciones para pacientes
  - cuidados y utilización 36
  - uso del medidor, días restantes 35
  - uso del medidor, primer día 35
- Interferencia causada por dispositivos inalámbricos 8
- Internet Explorer 22
  - activar SSL 23
  - actualizar 23
- Introducir datos de la hoja de registro 47
- iPro2
  - acerca de 2
  - acondicionar para conectar al paciente 36
  - cargar 65
  - componentes del sistema 2

- conectar al sensor 37
- configuración inicial 9
- descargar datos 43
- desconectar del paciente 40
- limpiar y desinfectar 27, 41, 64
- reinicializar 77
- retirar del paciente 40

## J

- JavaScript, activar 22

## L

- Lecturas de medidor de glucosa en sangre
  - introducir en CareLink iPro 47
- Lecturas del medidor de glucosa en sangre, excluir de la calibración 48
- Libro de registro
  - abrir 47
  - añadir entradas 47
  - editar entradas 48
  - eliminar entradas 49
  - excluir lecturas del medidor de glucosa en sangre 48
  - introducir datos 47
  - ordenar entradas 49
- Limpiar
  - adaptador de corriente de pared 65
  - cable USB 65
  - estación de conexión 64
  - iPro2 41, 64
  - tapón de limpieza 65
- Limpiar iPro2
  - acerca de 64
  - antes del estudio de paciente 27
- Limpieza con alcohol 27
- Luces de la estación de conexión
  - acerca de 2
- Luces de la estación de conexión, referencia rápida 76
- Luces, referencia rápida 76
- Luz blanca 76
- Luz intermitente 76
- Luz roja 76
- Luz verde 76

## M

- Mantenimiento del sistema 63
- Medicación, introducir en libro de registro 47
- Medidas preventivas 5
- Medidor
  - descargar datos 46
  - excluir lecturas del medidor 48
- Medidor de glucosa en sangre
  - descargar datos 46
  - instrucciones para pacientes 35

Medidores  
  compatibles 5  
Medidores de glucosa en sangre  
  compatibles 5  
Medidores de glucosa en sangre  
  compatibles 5  
Modificar  
  configuración de informes del paciente 54  
  cuentas de usuario 62  
  datos del libro de registro 48  
  información del centro médico 60  
Mostrar hora, ajustar configuración  
  predeterminada del sistema 17  
Mover un estudio de paciente 60

## N

Navegador  
  configuración obligatoria 22  
  navegadores compatibles 6  
Navegador de Internet, configuración  
  obligatoria 22

## O

Ordenar entradas del libro de registro 49

## P

Paciente  
  configuración 25  
  instrucciones 34  
Precisión del sensor 79, 84  
Preguntas más frecuentes 68  
Preparar para estudio del paciente  
  acerca de 26  
  limpiar iPro2 con alcohol 27  
Primera visita del paciente 25  
Primer día del estudio 35

## R

Rango objetivo de glucosa, ajustar  
  configuración predeterminada del  
  sistema 17  
Registrar centro médico 15  
Registrarse en CareLink iPro 16  
Registro de consulta 15  
Registro de dispositivos  
  imprimir copias nuevas 24  
  utilizar 34, 43  
Registros de pacientes  
  abrir 42  
Reinicializar iPro2 77  
Rendimiento del sensor  
  acerca de 79, 84  
  análisis de cuadrícula de errores de  
  Clarke 86  
  concordancia porcentual 91

diferencia absoluta media (DAM) 90  
diferencia relativa absoluta media  
  (DRAM) 85  
interferencia 83, 92  
limitaciones 92  
precisión 92  
Requisitos de software 6  
Requisitos del sistema informático 6  
Requisitos del sistema operativo 6  
Resolución de problemas  
  acerca de 68  
  CareLink iPro 72  
  clavijas de conexión 75  
  informe Tabla de datos 56  
  referencia de resolución de problemas 68  
Restaurar configuración de informes del  
  paciente predeterminada 55

## S

Seguridad del usuario  
  acerca de 4  
  advertencias 4  
  contraindicaciones 4  
  indicaciones de uso 4  
  medidas preventivas 5  
Sensor  
  conectar iPro2 37  
  descargar datos 43  
  dónde insertar 29  
  retirar del paciente 40  
Sensor de glucosa  
  conectar iPro2 37  
  dónde insertar 29  
Sensor, rendimiento 79, 84  
Símbolos 101  
Sistema informático, requisitos 6  
Sistema, mantenimiento 63  
Software, instalación 19  
Suprimir  
  cuentas de usuario 62  
Suprimir datos del iPro2 77

## T

Tapón de limpieza  
  acerca de 2  
Tareas frecuentes en CareLink iPro  
  tareas del administrador 61  
  tareas del usuario habituales 59

## U

Unidades de glucosa  
  configuración predeterminada del  
  sistema 17  
Uso del medidor de glucosa en sangre,  
  instrucciones para pacientes 35

Uso del medidor, instrucciones para  
pacientes 35  
Uso diario  
    administrar usuarios en CareLink iPro 61  
    tareas frecuentes en CareLink iPro 59  
Usuario administrativo  
    crear cuentas de usuario 61  
    crear primero 15  
    modificar cuentas de usuario 62  
    suprimir cuentas de usuario 62  
    tareas en CareLink iPro 61

## **V**

Ver  
    entradas del libro de registro 49  
    informes del paciente 51  
Ver vista previa de informes 51  
Visita del paciente para devolver el  
grabador 39

## **Z**

Zonas de inserción  
    acerca de 29  
    acondicionar 30  
Zonas donde insertar el sensor 29