

Manual usuario Diabetes Control - Insulclock360®

CE Diabetes Control - Insulclock360® by Insulcloud La mejor manera de vivir la diabetes

Todos tus datos recopilados a tiempo real en la nube para una correcta gestión y seguimiento de la diabetes.

Contenido

1. Generalidades	
Finalidad prevista	3
Usuarios previstos	3
Advertencias	4
Especificaciones técnicas	5

2. Descarga e instalación de la App 6

Almacenamiento inteligente de datos

6

7

7

3. R	egistro	en	la App	
------	---------	----	--------	--

4. Pantalla principal de la App

Cómo registrarse7Que hacer si has olvidado la7contraseña7Tipos de datos que puedes ver en lapantalla principal8Gráfica8Registro insulina8

Registro purgas	9
lcono bajo la gráfica	10
lconos de la barra inferior	10
Iconos de la barra inferior + VER MÁS	12

5. Emparejamiento de dispositivos con la App 17

Vinculación del dispositivo INSULCLOCK® 17 Vinculación de CGM o glucómetro 19 Vinculación de la pulsera de actividad 20

6. Avisos

¿Cómo configurarlos en la App?21Avisos de hipoglucemia o hiperglucemia (sihas vinculado previamente un CGM)21Aviso de hipoglucemia22Aviso de hiperglucemia22

21

7. Contacto23Recordatorios de medición de glucosa
después de la hipoglucemia o

hiperglucemia	23

8. Más información	24
Sistemas operativos	24
Datos	24
Dirección para notificaciones	24

9. Cierre de sesión	25
Símbolos	25

1. Generalidades

Diabetes Control - INSULCLOCK360[®] by Insulcloud es la aplicación móvil (de aquí en adelante, App) gratuita, exclusiva y específica de Insulcloud para pacientes en tratamiento de diabetes, que cuenta con una interfaz sencilla y clara que permitirá al paciente llevar un control y seguimiento ágil de su terapia, con capacidad para la monitorización de sus resultados, documentar la evolución de su tratamiento y ver estadísticas del progreso de su adherencia terapéutica. Está orientada a prestar una experiencia de confianza, inmediata, sencilla, transparente, altamente personalizable para el usuario (paciente), desde una filosofía tecnológica y conceptual móvil, donde el paciente pueda acceder proactivamente y encontrar respuesta en cualquier ámbito relacionado con su diabetes.

Finalidad prevista

Software destinado a ayudar a la gestión de la diabetes en pacientes diagnosticados y prescritos según criterio clínico, proporcionando un mejor control glucémico al paciente y permitiendo al clínico monitorizar a los pacientes.

Usuarios previstos

Pacientes diagnosticados con diabetes, así como sus cuidadores. Además, la información generada por el software también puede ser utilizada por profesionales sanitarios.

Advertencias

Δ

A

Lee detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar la App y asegúrate de entenderlas correctamente.

Esta App no está diseñada para pautar medicación ni hacer recomendaciones de cómo administrar la insulina o de su posología. La App es un producto que ayuda a la gestión de la diabetes y no tiene como finalidad reemplazar, sustituir ni complementar el asesoramiento de un profesional sanitario.

Si un menor va a usar esta App, explícale este manual y asegúrate de que entiende cómo usar la aplicación correctamente. Insulcloud quiere hacerte saber que la App se dirige a todos los públicos. No obstante, los menores que pretendan hacer uso de esta App deberán contar con el consentimiento previo de sus padres, tutores o representantes legales, siendo éstos los únicos responsables de los actos realizados por los menores a su cargo.



Consulta con tu médico para asegurarte que dispones de un plan de control de la diabetes de respaldo por si la App deja de funcionar. Disponer de un plan de respaldo y suministros puede ayudarte a evitar bajadas o subidas graves de glucosa en sangre.



Usar la App en un smartphone de origen desconocido genera riesgo.



Protege tus datos personales de salud utilizando una contraseña en tu smartphone.



Esta App es una herramienta software que tratará datos de carácter personal, incluyendo datos de salud. Antes de empezar a utilizarla debes asegurarte que entiendes su Política de Privacidad y estás de acuerdo con lo que en ella se establece.

Especificaciones técnicas

La App ha sido desarrollada para

sistemas operativos iOS (versión 15.0 o superior) y Android (versión 8.0 o superior) pudiéndose descargar gratuitamente desde las stores (App Store y Google Play) correspondientes.

Almacenamiento inteligente de datos

Toda la información generada a partir del uso de la App por parte del paciente, se aloja en una base de datos inteligente propiedad de Insulcloud o de terceros.

Abreviaturas

Monitor continuo de glucosa - CGM

2. Descarga e instalación de la App

La App está disponible en App Store y en Google Play.



IOS

- 1. Entra en la aplicación App Store.
- 2. Haz click en OBUSCAF .
- 3. Escribe: Diabetes Control.
- 4. Pulsa el botón Obtener



ANDROID

- 1. Entra en la aplicación Google Play.
- 2. Haz click en 🗛 .
- 3. Escribe: Diabetes Control.
- Instalar 4. Pulsa el botón

3. Registro en la App

Cómo registrarse









Que hacer si has olvidado la contraseña

Si no recuerdas tu contraseña, deberás hacer clic sobre "He olvidado mi contraseña" e introducir tu e-mail para recibir un correo electrónico que te permitirá crear una nueva.

4. Pantalla principal de la App

Está compuesta por una gráfica, que

muestra diferentes tipos de datos, seguida de un "diario de paciente", donde se pueden encontrar los mismos datos en forma de listado. Algunos de estos datos se pueden configurar para visualizarlos o no, como se detalla más adelante en la sección correspondiente.

Tipos de datos que puedes ver en la pantalla principal

- Purgas
- Datos de insulina
- Datos de glucosa
- Comidas
- Ejercicio
- Datos de sueño
- Anotaciones
- Medicación oral

Gráfica



Registro insulina

Puedes comprobar la evolución de tus niveles de glucosa en la gráfica que aparece en la pantalla principal. Este registro será automático si has vinculado previamente tu CGM o glucómetro.

Puedes realizar un

12:30 29 de Agosto





Registro purgas



registro manual de las inyecciones de insulina, junto con la hora, el día, el tipo de pluma y las unidades concretas. Este registro será automático si utilizas el dispositivo INSULCLOCK®.

Cuando utilices el dispositivo INSULCLOCK®, se registrarán automáticamente las purgas que realices con tu pluma junto con la hora, el día y el tipo de pluma utilizada.

Desactivar el registro de las purgas

- 1. En el menú inferior pulsa "Ver más"
- 2. Cuando se despliegue el menú, pulsa "Perfil".
- En el apartado "Perfil", en la barra inferior de la pantalla pulsa "Avisos".
- 4. En la sección "VISUALIZACIÓN" de esta vista, pulsa sobre el interuptor situado a la derecha de "Mostrar purgas" para apagarlo y, por tanto, dejar de ver el registro de purgas en la lista de la pantalla principal de la App.

Tus avisos estarán activados si aparecen de

color verde. Por el contrario, tus avisos estarán desactivados si aparecen en color gris.

Icono bajo la gráfica



Puedes pulsar sobre este icono para actualizar los datos de tu CGM vinculado a la App en cualquier momento.

Iconos de la barra inferior



Consta de cuatro accesos rápidos para introducir de forma manual los datos más habituales y un quinto acceso que despliega el menú con todas las opciones disponibles en la App. Estos registros aparecerán en la lista de la pantalla principal, en orden cronológico.

Glucosa

Glucosa: para llevar un registro de la tendencia durante un día y hora determinados, pulsa el icono de "Glucosa" en la barra inferior, escribe el valor de tu glucosa (mg/dL), selecciona la flecha que corresponda con tu tendencia, marca la fecha concreta y pulsa "Añadir". Recuerda que puedes vincular tu CGM o glucómetro para obtener estos datos automáticamente.



Insulina: para hacer un registro manual de tus dosis de insulina, pulsa en este icono, selecciona el tipo de pluma que estás utilizando en ese momento, el día y la hora concretos y la dosis que te has inyectado.

Si tienes un dispositivo Insulclock®

Si en el momento de la inyección tienes un dispositivo INSULCLOCK® anclado correctamente a tu pluma desechable y con batería, este registro será automático, pero podrás seguir introduciendo administraciones de insulina de forma manual siempre que lo desees.



Comida: para llevar un registro de las comidas diarias, pulsa en el icono de "Comida", realiza una foto del alimento (desde la galería de fotos de tu smartphone o desde la cámara), escribe las raciones, una pequeña descripción de la comida, selecciona la fecha y hora, y pulsa "Añadir".

El registro de la comida aparecerá también en la gráfica:





Ejercicio: para llevar un registro de la actividad física diaria, selecciona el icono, haz una pequeña descripción de éste, escribe la duración, fecha y hora, y pulsa "Añadir".

El registro de ejercicio aparecerá también en la gráfica:



Iconos de la barra inferior + VER MÁS



Pulsar sobre "Ver más" para desplegar el menú con todas las opciones disponibles en la App.



INSULCLOCK Y GLUCÓMETROS: vincular el dispositivo INSULCLOCK®, alguno de los glucómetros o CGM compatibles con la App y pulseras de actividad deportiva.



INFORMES: obtener un documento en formato PDF con toda la información estructurada que el usuario ha ido añadiendo en la App (información de glucosa, información de insulina, registro de cada inyección con día, hora, fecha y cantidades).



CHAT: contactar con el Servicio de Atención al usuario de Insulcloud.



Asociar a tu endocrino para que reciba toda la información que hayas ido añadiendo en la App.

Asociar personal sanitario

1. Abre la aplicación y en el menú inferior pulsa "Ver más"

2. Cuando se despliegue el menú, pulsa "Mi red"

3. Pulsa sobre el símbolo "+ "

4. Rellena el formulario con los datos y pulsa "Crear profesional sanitario".

*El código solicitado en la App será facilitado en tu consulta médica.



PERFIL: completar o editar el perfil de usuario, la información sobre el tratamiento o gestionar los avisos y notificaciones.

Selección de tratamiento

Para seleccionar o modificar el tipo de diabetes, el tipo de tratamiento, la selección de las unidades de valores analíticos de glucosa o la hipoglucemia e hiperglucemia:

1. Abre la aplicación, en el menú inferior pulsa "Ver más".

2. Cuando se despliegue el menú, pulsa "Perfil".

3. En el menú inferior de la pantalla pulsa el icono donde pone "Tratamiento".

4. Desplaza hacia abajo para modificar la sección"Tipo de diabetes", "Tratamiento" y "unidades de glucosa" y selecciona las de tu preferencia.

5. Desplázate hasta el final de la pantalla y pulsa el botón "Guardar cambios".



RECORDATORIOS: crear recordatorios, ver la lista de los que ya están creados, y activar o desactivar los recordatorios.

Crear recordatorio

Puedes activar un recordatorio para ponerte la insulina a una hora concreta:

1. Abre la aplicación, en el menú inferior pulsa "Ver más"

2. Cuando se despliegue el menú, pulsa

"Recordatorios"

3. En la pantalla de "Recordatorios", pulsa en "+ Crear un recordatorio".

4. Selecciona el tipo de recordatorio que desees añadir "dosis de insulina", "medicación oral", "caducidad del glucagón", "próxima cita con el endocrino" o "recoger medicación en farmacia".
5. Pulsa "crear recordatorio"

*En caso de tener un dispositivo INSULCLOCK® vinculado a la App, el recordatorio de dosis de insulina se sincroniza en dicho dispositivo (siempre y cuando el dispositivo INSULCLOCK® sea detectado por la App y tenga batería).

Lista de recordatorios

El recordatorio creado sonará diariamente a la hora programada.

En caso de que la App no registre que el usuario se ha puesto la insulina, éste recibirá recordatorios en intervalos de 15 minutos durante una hora.

Notificaciones de los recordatorios

Para recibir las notificaciones de estos recordatorios en el móvil no es necesario que la App esté abierta, pero sí es necesario:

- · Crear el recordatorio
- · Tener el recordatorio activo



MEDICACIÓN ORAL: añadir manualmente la toma de algún tratamiento adicional o complementario que estás tomando vía oral.



NOTAS: añadir una nota personal. Las notas aparecerán en la lista de la pantalla principal de la App, en el día y hora creadas.



INFORMACIÓN: acceder a alguna de las secciones descritas a continuación:

<u>MANUAL DE USO</u> Para acceder al manual explicativo de uso de la App.

<u>TUTORIALES</u> Para acceder a vídeos cortos explicativos sobre cómo utilizar el dispositivo INSULCLOCK®.

INFORMA DE UN PROBLEMA Para enviar un e-mail al Servicio de Atención al Usuario.

<u>TÉRMINOS LEGALES</u> Para acceder a los Términos Legales de Uso de la App.

<u>POLÍTICA DE PRIVACIDAD</u> Para acceder a la Política de Privacidad de Insulcloud S.L. y conocer cómo Insulcloud S.L. trata tus datos personales.

VALORA INSULCLOCK® Para valorar la App en la store correspondiente.

5. Emparejamiento de dispositivos con la App

Vinculación del dispositivo INSULCLOCK®

En el caso de que dispongas de INSULCLOCK® y desees emparejarlo con la App para la recogida automática de datos relacionados con tu tratamiento de insulina (fecha y hora de inyección o purga, dosis de insulina, temperatura ambiente), debes seguir los siguientes pasos:

1 Comprueba que INSULCLOCK® está cargado y el bluetooth del móvil encendido (en el caso de Android es necesario tener activada también la localización).

Si abres la App sin haber activado previamente el bluetooth, te saltará un

aviso como este \rightarrow

Insulclock

Enciende el Bluetooth para que el dispositivo Insulclock o los glucómetros fucnionen correctamente debes encender el Bluetooth. Muchas gracias.

ok

- Una vez en la pantalla principal de la App, en el menú inferior pulsa "Ver más". Cuando se despliegue el panel, pulsa "INSULCLOCK Y GLUCÓMETROS".
- 3

2

Coloca tu dispositivo móvil cerca de tu INSULCLOCK®. No debe haber más de 3 metros entre tu

smartphone y tu INSULCLOCK®.

Revisa la MAC (número de serie) en la parte posterior de la caja de tu INSULCLOCK®.

INSULCLOUC V2.0 LITE KW INSULCLOUD S.L. Avenida de Sabino Arana 8, 48013 Bilbao Bizkaia ESPAÑA https://insulcloud.com/es/contactar Teléfono: +34 911 672 677 SRN:ES-MF-000004510



4

Localiza la MAC coincidente en el listado de dispositivos en tu App y pulsa para emparejarlos.



 Pulsa en "Sincronizar" y confirma.
 Una luz azul aparecerá en tu
 INSULCLOCK® al emparejarse con la App.

ul 🗢 🔳

12:30

Atrás



INSULCLOCK[®] consulta las instrucciones de uso del dispositivo.

Vinculación de CGM o glucómetro

En el menú inferior pulsa "Ver más".

- 2 Cuando se despliegue el menú, pulsa "INSULCLOCK Y GLUCÓMETROS".
- Cuando accedas a la ventana de "Dispositivos", pulsa la pestaña "Glucómetros" del menú situado en la parte superior de la pantalla.
- Si se trata de un CGM, seleciona el tuyo en la lista. Tendrás que introducir el usuario y la contraseña de tu cuenta de proveedor CGM en la pantalla a continuación.
 Si se trata de un glucómetro, activa el bluetooth del glucómetro y pulsa "Escanear". Pulsa tu glucómetro cuando aparezca en el listado, e

introduce el código que te dará tu glucómetro por pantalla para conectarlo.

Vinculación de la pulsera de actividad

Para llevar un registro de la actividad física diaria, además de hacerlo de manera manual, puedes hacerlo de manera automática con una pulsera de actividad.

1	En el menú inferior pulsa "Ver
	más".

2

3



- Cuando accedas a la ventana de "Dispositivos", pulsa la pestaña "Pulseras" del menú situado en la parte superior de la pantalla.
- Cuando accedas al apartado de "Pulseras", selecciona el nombre de la pulsera que quieras vincular:

FITBIT, POLAR Ó GARMIN

Se abrirá una segunda pestaña de Terra (proveedor de Insulcloud), donde tendrás que pulsar "Continua" e iniciar sesión sesión en la plataforma correspondiente con tu correo electrónico y contraseña o a través de Google (deberás de tener un registro previo en esta plataforma).

HEALTHKIT Ó GOOGLE FIT

Accederás a la pulsera y tendrás que activar los permisos. En el caso de Goofle Fit, necesitas descargar la App "salud connect", acceder y dar permiso para compartir tu información con la App Diabetes Control - Insulclock 360®.

6. Avisos

2

¿Cómo configurarlos en la App?



Pulsa "Perfil".



4 Activa o desactiva el tipo de aviso pulsando los interruptores situados a la derecha de cada uno:

Aviso activo:

Aviso inactivo:

Avisos de hipoglucemia o hiperglucemia (si has vinculado previamente un CGM)

Al abrir la App aparecerá un aviso en la pantalla del móvil, si se ha registrado una hipoglucemia o hiperglucemia:

Aviso de hipoglucemia



Las alertas tratarán de hipoglucemia cuando la concentración de glucosa del paciente se encuentre por debajo del valor mínimo (70 mg/dl*).

ok

ok

En la pantalla de la App aparecerá un aviso como este:

Insulclock

Hemos detectado que estás en hipoglucemia. Te avisaremos dentro de 15 minutos para que vuelvas a hacerte un control.

La App detecta el valor del nivel de glucosa del CGM automáticamente (previamente vinculado). Este valor es inferior a 70 mg/dL y la medición se ha realizado en los 15 minutos anteriores al momento actual.

Aviso de hiperglucemia



Las alertas tratarán de hiperglucemia, cuando la concentración de glucosa del paciente se encuentre por encima del valor máximo (180 mg/dl*).

En la pantalla de la App aparecerá un aviso como este:

Insulclock

Hemos detectado que estás en hiperglucemia. Te avisaremos dentro de 15 minutos para que

vuelvas a hacerte un control.

La App detecta el valor del nivel de glucosa del CGM automáticamente (previamente vinculado). Este valor es superior a 180 mg/dL y la medición se ha realizado en los 15 minutos anteriores al momento actual.

* El rango de valores definido entre 70 mg/dl y
180 mg/dl viene configurado por defecto. No
obstante, tanto el valor mínimo como el máximo son
configurables desde la App.

Recordatorios de medición de glucosa después de la hipoglucemia o hiperglucemia

Aparecerá en la pantalla del móvil un recordatorio (tanto si la App está abierta como si no, a modo de notificación). El recordatorio sugerirá que vuelvas a medirte la glucosa 15 minutos después de haber registrado un valor de hipoglucemia, (nivel de glucosa inferior a 70 mg/dL), o de hiperglucemia (nivel de glucosa superior a 180 mg/dL).

*Si quieres recibir recordatorios para la medición de la glucosa debes activarlos en los ajustes de la App.

Si tienes activo el ahorro de batería en tu Smartphone, puede que algunas de las funcionalidades relativas a los avisos no estén disponibles.

7. Contacto

Si necesitas comunicarte con Insulcloud o tienes alguna pregunta relacionada con el dispositivo INSULCLOCK®:

- Visita el sitio web: https://www. insulcloud.com/
- Envía un email a: soporte@insulcloud. com
- Escribe al chat de la App que se habilita en "Ver más" y "Soporte".

*Cualquier incidente grave relacionada con el producto deberá ser comunicado al fabricante, al distribuidor, o a las Autoridades Sanitarias competentes.

8. Más información

Sistemas operativos

La App Diabetes Control - Insulclock360® está desarrollada para los sistema operativos iOS v.15 y Android v.08.

Datos

Fabricante: Insulcloud S.L. Teléfono: +34 911 672 677 CIF: B-87131454 Domicilio social: Calle Alameda Mazarredo, 25 1ºa, 48009 Bilbao, Bizkaia Sede Madrid: C/Bravo Murillo, 101 - 2ª planta. 28020 Madrid Sede Galicia: C/ García Prieto, 3 - bajo. 15706 Santiago de Compostela E-mail: soporte@insulcloud.com

Dirección para notificaciones

Calle de Bravo Murillo, 101, 2º. 28020 Madrid, España.

Símbolos

	Fabricante
[m]	Fecha de fabricación
<u>_!</u>	Precaución
MD	Producto sanitario
ÍÌ	Consultar instrucciones de uso
CE	Marcado CE

9. Cierre de sesión

Para cerrar la sesión de tu usuario en la App:

- Abre la App, en el menú inferior pulsa "Ver más".
- 2. Cuando se despliegue el menú, pulsa "Perfil".
- 3. Desliza hacia abajo, hasta el final de la pantalla.
- 4. Pulsa sobre el botón "Cerrar sesión".
- 5. Cuando aparezca una ventana para

confirmar que deseas finalizar tu sesión, confirma pulsando "Cerrar sesión".

MANUAL DE USUARIO DE LA APLICACIÓN DIABETES CONTROL INSULCLOCK 360® IFU_Insulclock360.rev00 OCTUBRE 2024

Todos los textos, representaciones, imágenes y dibujos presentes en este documento son propiedad de Insulcioud S.L. y están protegidos por las leyes de Propiedad Intelectual e Industrial. Cualquier modificación realizada en la App Diabetes

Control - INSULCLOCK 360[®] y sus componentes, no realizada por personal autorizado implica un riesgo para la seguridad.

Insulcioud S.L. no se responsabiliza de los daños ocasionados por modificaciones hechas en la App Diabetes Control - INSULCLOCK 360® por personal no autorizado.

