




FICHA TÉCNICA DO PRODUTO

Sistema de Monitoramento Contínuo de Glicose GS1

Modelo	CGM GS1	NCM	9027.89.99		
Marca	SIBIONICS	Validade	18 meses após a data de fabricação	Origem	China
ANVISA	82533950107				
Descrição	<p>O Sistema de Monitoramento Contínuo de Glicose GS1 destina-se ao monitoramento contínuo dos níveis de glicose no fluido intersticial. Indicado para uso em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 ou 2. O Sistema CGM GS1 é um dispositivo de monitoramento contínuo da glicose em tempo real, de uso único. Quando o sensor é aplicado na pele do paciente, a sonda do eletrodo do sensor penetra no fluido intersticial subcutâneo, no qual a glicose se difunde através da membrana restritiva e entra em contato com o eletrodo para produzir reação eletroquímica e liberar elétrons. O movimento direcional dos elétrons cria uma corrente elétrica. O transmissor no aplicador é projetado para fornecer potencial operacional adequado para reação eletroquímica, bem como coletar, amplificar, filtrar os sinais de corrente gerados e convertê-los em sinais digitais, que são eventualmente transmitidos a um leitor ou terminal de computação móvel instalado com um software via Bluetooth. Os sinais transmitidos são processados por um determinado algoritmo e convertidos em valores de concentração de glicose.</p>				
Imagens do produto	 <p>Kit de sensor</p>  <p>Aplicador</p>  <p>Fita adesiva</p>				
Finalidade	Destina-se ao monitoramento contínuo dos níveis de glicose no fluido intersticial.				

Especificações	<ul style="list-style-type: none"> • Leitura de glicose em tempo real a cada 5 minutos; • Conexão via Bluetooth; • Acompanhe os níveis de glicose pelo aplicativo SIBIONICS; • Resistente à água - desenvolvido para ser usado durante banho, natação ou exercício físico⁶; • Vida útil de até 14 dias, destinado a maiores de 3 anos, crianças (3-12 anos) é limitada àquelas que são supervisionadas por um cuidador com pelo menos 18 anos de idade; • Obtenha relatórios AGP; • Temperatura de operação de 5-40°C • Umidade: 10-90% • Sensor eletroquímico anemométrico.
Armazenagem	<ul style="list-style-type: none"> • Armazene o sensor em temperatura entre 4~25°C. • Mantenha protegido da luz solar direta e em local limpo. • Não armazene em áreas de calor extremo e com umidade. • O kit contém agulha, portanto mantenha fora do alcance de crianças e animais..
Embalagem	<p>Rotulagem em conformidade com a RDC ANVISA nº 830/2023, com identificação de procedência, tipo, conteúdo, validade, número do lote e registro no Ministério da Saúde do produto.</p>
Apresentação comercial	<p>Embalagem com 1 unidade de sensor modelo GS1Sb-ZP02; 1 unidade de aplicador modelo GS1Sb-ZP01; 1 unidade de adesivo; 1 unidade de Software.</p>