

Sistema de Monitoramento Contínuo GS1

SIBIONICS

Guia do Usuário



H A0-02 03/2025

AVISO:

Antes de usar o Sistema de Monitoramento Contínuo de Glicose GS1, leia todas as instruções de uso. O guia do usuário inclui todas as informações de segurança e instruções de uso. Consulte sua equipe médica para obter orientação sobre como usar as informações de glicose para ajudar a controlar o diabetes.

Se o usuário não utilizar o sistema conforme as instruções, corre o risco de não detectar episódios graves de glicemia alta ou baixa, ou de tomar decisões de tratamento que possam colocar sua saúde em risco. Quando as leituras e alarmes do sistema não coincidirem com os sintomas do usuário, as decisões de tratamento para diabetes devem ser baseadas nos resultados de um medidor de glicose no sangue. Deve-se procurar atendimento médico quando necessário.

As fotos e imagens apresentadas no manual do usuário são apenas ilustrativas e podem diferir da aparência real do produto.

Índice

1. Informações de segurança	1
1.1 Descrição geral	1
1.2 Finalidade	1
1.3 Indicação de uso	1
1.4 Usuários pretendidos	Erro! Indicador não definido.
1.5 Benefícios clínicos	1
1.6 Contra-indicações	2
1.7 Aviso	2
1.8 Declarações de segurança do sistema	2
1.9 Como utilizar o guia do usuário	7
2. Conhecendo o sistema	9
2.1 Kit do sensor	9
2.2 App	10
3. Utilizando o sensor	11
3.1 Aplicação do sensor	12
3.2 Inicialização do sensor	15
3.3 Remoção do sensor	15
3.4 Substituição do sensor	15
4. Utilizando o App	17
4.1 Configurações recomendadas do sistema	17
4.2 Requisitos do usuário	18
4.3 Download do App para smartphone e criação de conta	18
4.4 Emparelhamento do sensor	19
4.5 Utilização diária	23
5. Decisões de tratamento	35
6. Resolução de problemas	36
7. Cuidados, manutenção e descarte do sistema CGM	37
8. Símbolos de rotulagem	39
9. Compatibilidade eletromagnética (EMC)	40
10. Especificações técnicas	44

1. Informações de segurança

1.1 Descrição geral

O Sistema de Monitoramento Contínuo GS1 (doravante denominado 'sistema CGM'), é indicado para o monitoramento contínuo dos níveis de glicose do fluido intersticial em pacientes com diabetes mellitus. O sistema CGM fornece níveis de glicose em tempo real, detecta tendências, flutuações e TIR (tempo no intervalo) da glicose. Os níveis de glicose são monitorados por um sensor eletroquímico que é calibrado na fábrica, não necessitando de calibração por punção digital. O sensor é um dispositivo de uso único que pode ser usado por até 14 dias por um único usuário. O sistema CGM é composto por duas partes principais: um kit de sensores e o App SIBIONICS. O kit de sensores inclui um aplicador de sensor, um sensor e um adesivo. O App está disponível para smartphones e smartwatches compatíveis.

A indicação para crianças a partir de 3 anos é limitada àquelas que são supervisionadas por um cuidador com pelo menos 18 anos de idade. O cuidador é responsável por ajudar a criança a usar o App e o sensor e interpretar as leituras de glicose do sensor.

1.2 Finalidade

O sistema CGM destina-se ao monitoramento contínuo dos níveis de glicose no fluido intersticial.

1.3 Indicação de uso

O sistema CGM é indicado para uso em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 ou 2. O sistema CGM é um dispositivo de monitoramento contínuo da glicose em tempo real, de uso único. O sistema CGM também se destina a substituir o teste de punção digital para decisões de tratamento do diabetes, incluindo a dosagem de insulina.

1.4 Usuários pretendidos

O sistema CGM pode ser utilizado por pacientes com 3 anos ou mais e que apresente diabetes mellitus tipo 1 ou 2.

1.5 Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos esperados do uso do sistema CGM incluem:

- Melhoria da qualidade de vida, aumentando a consciência hipoglicêmica.

1.6 Contra-indicações

- O sistema CGM deve ser removido antes de um exame de ressonância magnética (MRI) ou tomografia computadorizada (CT).
- O sistema CGM não deve ser usado com sistemas de dosagem automatizada de insulina (AID), incluindo sistemas de circuito fechado e de suspensão de insulina.
- O sensor não deve ser inserido em um local com queimaduras graves na pele, queimaduras solares, feridas, úlceras ou cicatrizes cirúrgicas.
- O Sistema CGM não se destina a pacientes com lesões graves de pele em todo o corpo, tais como eczema extenso, cicatrizes extensas, dermatite herpética, edema grave e psoríase.

1.7 Aviso

O sistema pode substituir o teste de glicemia, exceto nas situações abaixo, em que as leituras do sensor podem não refletir com precisão os níveis de glicemia:

- Sem número e/ou sem seta.
- As suas leituras de glicose não estão corretas ou não correspondem ao que você sente. Não ignore os sintomas que podem ser devidos a níveis baixos ou altos de glicose.

O uso do sistema CGM nessas situações pode resultar em erros no controle do diabetes. Consulte o capítulo decisões de tratamento para saber mais.

Para obter mais informações sobre como tomar decisões de tratamento usando seu sistema CGM, consulte os capítulos Declarações de Segurança do Sistema, Decisões de Tratamento e Alarme de Glicose.

1.8 Declarações de segurança do sistema

Cuidados e Limitações

O que é preciso saber antes de usar o sistema CGM:

- Por favor, leia todas as informações sobre o produto antes de usá-lo.
- Com o mesmo número de série, o sensor e o aplicador vêm embalados juntos. Antes de usar o kit, certifique-se de que os números de série sejam iguais. Leituras incorretas de glicose ocorrerão se o números de série do sensor e do aplicador forem diferentes.

- Para evitar a contaminação, como a disseminação de patógenos transmitidos pelo sangue, efetue a limpeza do local de inserção com um algodão embebido em álcool.
- Em casos raros, sangramento, desconforto no local de inserção ou danos na sonda do sensor podem resultar da inserção deste. Caso a ponta do sensor quebre, consulte um médico imediatamente.
- O adesivo pode causar inflamação, irritação e alergia na pele. Algumas pessoas podem ser sensíveis ao adesivo que mantém o sensor preso à pele. Se notar uma irritação significativa na pele ao redor ou sob o sensor, remova-o e consulte um médico.
- Não modifique o sistema CGM sem autorização do fabricante.
- Pacientes em diálise, menores de 3 anos ou gravemente doentes, não devem utilizar o sistema CGM.
- Pacientes grávidas devem utilizar o sensor com autorização e acompanhamento médico.
- Não é recomendado o uso do sistema por pacientes que possuem dispositivos médicos implantáveis, como marca-passos.
- O Sistema CGM contém peças pequenas que podem ser perigosas se forem engolidas.
- Este equipamento não pode interferir em sistemas devidamente aprovados e não tem direito a proteção contra interferências prejudiciais. Para obter mais informações, por favor, visite o site da ANATEL - www.gov.br/anatel.

Quando não usar o sistema CGM:

- Não use o sensor se sua embalagem estéril tiver sido danificada ou aberta. Entre em contato com nosso SAC.
- Não utilize sensores ou aplicadores vencidos.
- O sensor para de funcionar automaticamente após o período de 14 dias e deve ser substituído.
- O sistema CGM deve ser removido antes da realização de ressonância magnética (MRI), exame de raios X, tomografia computadorizada (CT) ou tratamento com calor elétrico de alta frequência (diatermia). O efeito de ressonância magnética, raios X, tomografia computadorizada ou diatermia sobre o desempenho do sistema CGM não foi avaliado.

Para o armazenamento adequado do produto:

- Transporte e armazene o sistema CGM em temperaturas que variem entre 4°C (39,2°F) e 25°C (77°F). Não armazene no freezer. Quando os dispositivos são armazenados e transportados fora dessa faixa de temperatura, sua funcionalidade pode ser comprometida ou eles podem parar de funcionar completamente.
- Certifique-se de que o sensor e o aplicador sejam mantidos em um local seguro. Evite que qualquer pessoa acesse ou adultere o sistema CGM.

Como interpretar os resultados do sistema CGM:

- As leituras de glicose e os relatórios de glicose gerados pelo App são usados para o gerenciamento glicêmico. A interpretação dos resultados do sistema CGM deve-se basear nas tendências de glicose e em várias leituras sequenciais.
- Verifique seus níveis de glicose com um medidor de glicose no sangue ou consulte um médico para a decisão de tratamento e ajuste da terapia quando os sintomas não corresponderem às leituras, ou houver suspeita de que as leituras sejam imprecisas. Substitua o sensor, se necessário.

O que pode afetar o sistema CGM:

- **Substâncias Interferentes:**
Estudos mostram que a ingestão de substâncias que contenham ácido ascórbico (vitamina C) ou ácido acetilsalicílico durante o uso do sensor pode aumentar falsamente as leituras de glicose do sensor. Na superfície do eletrodo sensor, o ácido ascórbico ou o ácido acetilsalicílico se oxidam e produzem uma corrente de interferência específica que pode levar a leituras errôneas do sensor. O nível de imprecisão depende da quantidade de substâncias presentes no corpo. Faça um teste de glicose no sangue se, após tomar ácido ascórbico ou ácido acetilsalicílico, seus sintomas não corresponderem às leituras de glicose do sensor.
- O sistema CGM não foi testado em pacientes em terapia anticoagulante, portanto, o sensor pode apresentar leituras imprecisas. Ao usar o sensor, siga as orientações de sua equipe de saúde com relação ao uso de anticoagulantes.

- As diferenças fisiológicas entre o fluido intersticial e o sangue capilar podem resultar em diferenças nas leituras de glicose entre o sistema e os resultados de um teste de punção digital usando um medidor de glicose no sangue. As leituras de glicose do líquido intersticial e do sangue capilar podem diferir uma da outra quando há uma mudança repentina na glicemia, como após comer, tomar insulina ou fazer exercícios.
- A desidratação grave (perda excessiva de água) pode causar resultados errôneos. Na presença de sintomas que possam levar à suspeita de desidratação, consulte imediatamente um médico.

Deslocamento físico:

- Durante a utilização, o sensor pode soltar-se ou a ponta deste pode sair da pele. Isso pode ocorrer, por exemplo, durante exercícios intensos ou se o sensor sofrer uma pancada. Nesses casos, o deslocamento pode fazer com que as leituras não sejam confiáveis ou deixem de ser transmitidas. Se as leituras de dados não corresponderem ao que você sente, verifique se o sensor não se soltou. Se ele tiver se soltado, remova-o e coloque um novo. Não tente reinserir o sensor. Se o problema persistir, consulte um médico.

O que saber sobre os alarmes de glicose:

- Para evitar a perda de alarmes, verifique se o dispositivo de exibição tem bateria suficiente e se o som e/ou a vibração estão ativados.
- Caso uma atualização de App ou sistema operacional faça com que o seu dispositivo de exibição anteriormente compatível se torne incompatível, entre em contato com o SAC.
- Para que o dispositivo de exibição receba as leituras e os alarmes de glicose, o sensor e o telefone devem estar conectados via bluetooth. Nas configurações do telefone, mantenha o bluetooth LIGADO. Se for um usuário de iPhone, permita que o App acesse o bluetooth nas configurações do telefone para o App.
- Para ativar os alarmes críticos (iPhone) / permissão de não perturbar (telefone Android), siga as instruções no App.
- Se você ajustar o volume do toque do telefone (iPhone) ou o volume de mídia (telefone Android) para silencioso ou usar a configuração não perturbe do telefone, mantenha a

configuração 'substituir não perturbe' no App LIGADO para alarmes de glicose e alarmes de perda de sinal para garantir o recebimento de alarmes sonoros.

- Se não estiver usando os fones de ouvido ou alto-falantes, desconecte-os do telefone para poder ouvir os sons do alarme.

Para garantir a operação adequada do App:

- Não deixe que o dispositivo de exibição se desligue devido à bateria fraca; caso contrário, não serão obtidos alarmes de glicose do sensor.
- São necessários cerca de 200 MB de armazenamento para que o App seja executado em seu smartphone. Um armazenamento insuficiente no telefone pode causar uma operação abaixo do ideal. Limpe o cache para permitir que o App do smartphone seja executado sem problemas.
- Você deve permitir que o App de smartphone acesse a câmera e a localização do seu smartphone a partir das configurações de privacidade para que o App funcione corretamente.
- Se reiniciar o dispositivo de exibição, abra o App para verificar se ele está funcionando corretamente.
- Se o dispositivo de exibição for desligado durante a execução do App, os dados de glicose poderão ser perdidos.
- Se ocorrer algum erro no App, reinicie-o. Nenhum dado será perdido.
- É responsabilidade do usuário manter a segurança do dispositivo de exibição, por exemplo, criando uma senha forte, atualizando o dispositivo quando necessário e utilizando apenas redes Wi-Fi seguras. Se você suspeitar de um evento adverso de cibersegurança relacionado ao sistema CGM, entre em contato com o SAC.
- Defina a data e a hora corretamente no telefone antes de usar o dispositivo de exibição. A alteração manual desses valores enquanto o App estiver em execução pode causar anormalidades nos dados armazenados do sensor.
- O login e a execução regulares do App ajudarão a minimizar o risco de perda de dados.
- Para executar o App, o dispositivo de exibição deve atender aos requisitos de sistema

especificados em “4. Usando o App”, caso contrário o desempenho do App poderá ser afetado.

- A conta de usuário e a senha precisam ser fornecidas antes da operação do App. A conta de usuário é o endereço de e-mail usado para o registro. E a senha pode conter de 8 a 20 letras, números, caracteres especiais ou uma combinação deles.
- Se o smartwatch se desligar devido à bateria fraca, por favor, recarregue-o com o carregador designado para continuar recebendo dados de glicose. Fique tranquilo, pois nenhum dado de glicose será perdido se o smartwatch for desligado. Os dados serão sincronizados e carregados no smartwatch automaticamente depois que ele for reiniciado e o Sensor for reconectado.
- Consulte o Guia Rápido do smartwatch para obter instruções sobre o download, a instalação e a atualização do App.

Comunicação de Incidentes Graves:

- Se houver uma ocorrência significativa relacionada ao produto, por favor, notifique o distribuidor local ou o fabricante. Por favor, entre em contato com nosso SAC.
- Os usuários também podem informar a autoridade competente quando necessário.
- Um "incidente grave" significa qualquer incidente que, direta ou indiretamente, tenha levado, possa ter levado ou possa levar a:
 - ✧ A morte de um usuário do sistema CGM,
 - ✧ O declínio significativo da saúde que ocorre ao longo do tempo, temporária ou permanentemente, em um usuário do sistema.

1.9 Como Usar o Guia do Usuário

A tabela a seguir descreve os termos e convenções utilizados neste Guia do Usuário.

Convenções	Descrição
Negrito	Negrito indica um item na tela que você seleciona com o dedo ou toca para abri-lo.
>	> é uma abreviação para indicar uma série de seleções feitas na tela. Por exemplo, Configurações de Alarme > Alvo de alarme significa que você precisa tocar em Configurações de Alarme

	e, na tela seguinte, tocar em Alvo de alarme .
Nota	Uma nota fornece informações adicionais úteis
CUIDADOS	Um aviso o alerta para um possível perigo que pode causar danos leves a moderados ou danos ao equipamento se não for evitado.
AVISO	Um aviso ou alerta para um possível risco que, se ignorado, pode causar riscos ao paciente. Ele também pode discutir riscos de segurança e efeitos colaterais potencialmente perigosos.

2. Conhecendo Seu Sistema

O Sistema CGM é composto por duas partes principais: um kit de sensores e o App. Use um adesivo para fixar o Sensor em sua pele.

O kit do sensor e o App podem ser usados no ambiente doméstico.

Ao abrir o kit do sensor, verifique se todo o conteúdo está presente e intacto. Se alguma peça estiver faltando ou danificada, entre em contato com o SAC.

2.1 Kit do Sensor

O kit do sensor inclui:

- Sensor
- Aplicador



Sensor

Usado com o aplicador para preparar o sensor para uso.



Aplicador

Aplica o sensor em seu corpo.



Sensor (visível após a aplicação)



CUIDADOS:

Leia as informações a seguir antes de usar o kit do sensor.

- O módulo do eletrodo, que está alojado no sensor, e os componentes eletrônicos, que transmitem o sinal para o App, são os dois principais componentes do sensor. O aplicador abriga os componentes eletrônicos. Siga as instruções do módulo “3.

Usando o Seu Sensor” para preparar e aplicar o Sensor na parte posterior do braço.

- O sensor tem uma ponta pequena e flexível que é inserida logo abaixo da pele. O sensor pode ser usado por até 14 dias.
- Quando o sensor é aplicado ao corpo, ele detecta e registra automaticamente os níveis de glicose. Para o ensaio de glicose, ele emprega um método eletroquímico amperométrico. Por meio de comunicação Bluetooth, seu dispositivo de exibição configurado com o App obtém as leituras de glicose e outros dados do sensor.

2.2 App

O App para smartphone é instalado pelo usuário no smartphone.

Para instalar o App do smartwatch, consulte o Guia Rápido do smartwatch.

Visão Geral

O App faz parte do sistema CGM. Ele recupera dados de glicose do sensor para ajudar a monitorar os níveis de glicose. O App oferece dados de glicose precisos, completos e consistentes durante 24 horas, o que é útil para gerenciar os níveis de açúcar no sangue.

Desempenho Esperado

A leitura de glicose no sangue é atualizada a cada 5 minutos no monitoramento em tempo real.

3. Usando o Seu Sensor

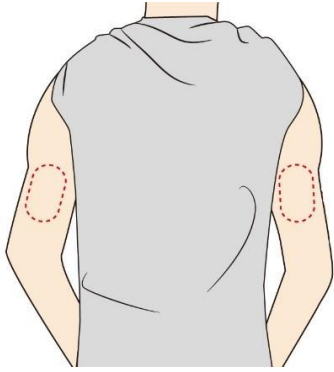


CUIDADOS :

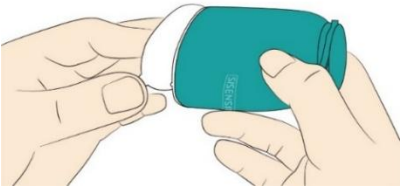
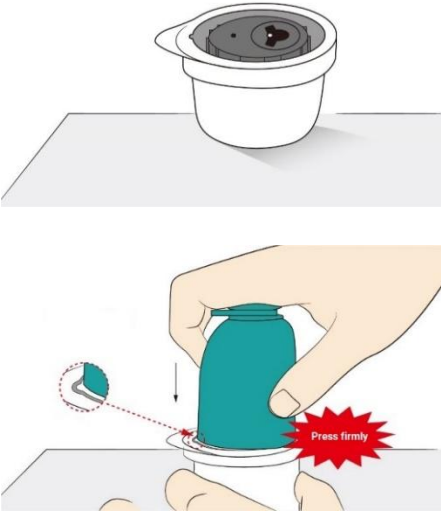
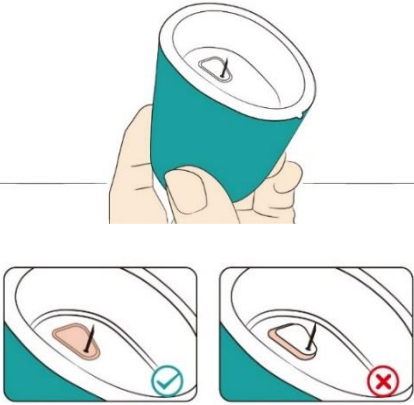
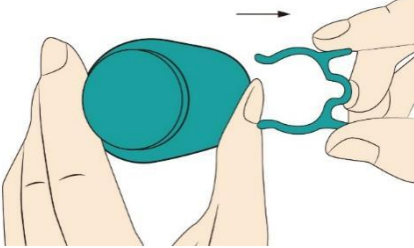
- Durante a utilização do Sensor, o Sensor pode soltar-se ou a ponta do Sensor pode sair da pele. Isso pode ocorrer, por exemplo, durante exercícios intensos ou se o sensor sofrer uma pancada.
- Nesses casos, o deslocamento pode fazer com que as leituras não sejam confiáveis ou deixem de ser transmitidas. Se as leituras de dados não corresponderem ao que você sente, verifique se o sensor não se soltou. Se ele tiver se soltado, remova-o e coloque um novo. Não tente reinserir o sensor. Se o problema persistir, entre em contato com a equipe médica profissional.
- Relate esses casos entrando em contato com o SAC.

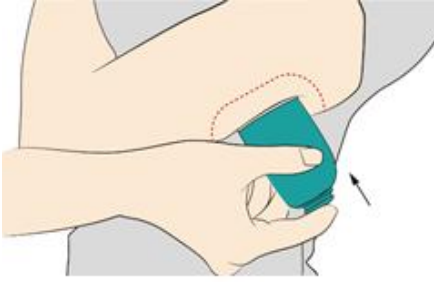
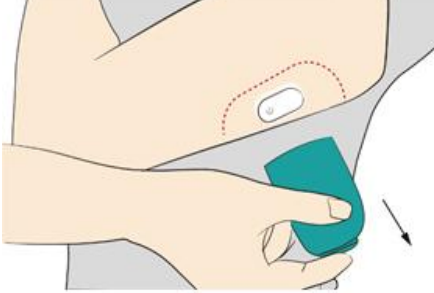

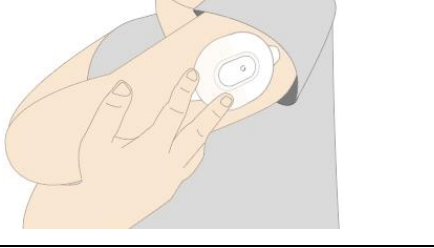


O Sistema CGM pode ser usado em uma ampla variedade de atividades.

Atividade	O Que Você Precisa Saber
Suspensão	Mantenha o dispositivo de exibição a uma distância de 6 metros (20 pés) do sensor sem nenhum obstáculo (como paredes ou metal), caso contrário a comunicação poderá ser comprometida. Certifique-se de que o som e/ou a vibração do dispositivo de exibição estejam ativados se quiser receber alertas ou lembretes enquanto estiver dormindo.
Banho, Ducha e Natação	O sensor é resistente à água e pode ser usado durante o banho, a ducha ou a natação. Nota: NÃO mergulhe o sensor mais fundo do que 1 metro (3 pés) ou por mais de 1 hora.
Outras Atividades	Exercícios intensos podem fazer com que o sensor se solte. Proteja o sensor contra colisões ao usá-lo durante o exercício, por exemplo, usando o adesivo. A corrida não afetará o desempenho do sensor.

3.1 Aplicação do Sensor

Etapa	Ação
1	 <p>Aplique os sensores na parte de trás do braço. Evite áreas com cicatrizes, estrias ou caroços. Se colocado em outras áreas, o sensor pode não funcionar adequadamente e fornecer leituras imprecisas.</p> <p>Selecione uma área da pele que geralmente permaneça plana durante suas atividades diárias normais (sem curvatura ou dobra).</p> <p>Escolha um local diferente daquele que você visitou mais recentemente para evitar dor ou irritação na pele.</p> <p>CUIDADOS: Escolha um local que esteja a pelo menos 5 centímetros (2 polegadas) de distância de um local de injeção de insulina.</p>
2	 <p>Antes de aplicar, limpe o local de aplicação (usando um pano com álcool, por exemplo). Ao fazer isso, você pode diminuir a chance de o sensor não aderir adequadamente devido a qualquer resíduo gorduroso. Deixe o local secar ao ar livre antes de continuar.</p> <p>Nota: A área DEVE estar limpa e seca antes da aplicação, ou o sensor poderá não permanecer no local durante o período completo de 14 dias de uso.</p>
3	 <p>Abra o Sensor, retirando completamente a tampa. Retire a tampa do Aplicador de Sensor e coloque-a de lado.</p> <p>CUIDADOS: NÃO use o Sensor ou o Aplicador de Sensor se eles parecerem estar danificados ou já abertos. NÃO use se a data de validade estiver</p>

		<p>vencida.</p>
<p>4</p>		<p>Alinhe a concavidade na borda do sensor com a pequena protuberância branca no aplicador de sensor. Pressione o aplicador com força até que ele pare em uma superfície rígida.</p> <p>CUIDADOS: NÃO remova o clipe de segurança (consulte a etapa 6) do Aplicador antes de pressioná-lo no Sensor. Se o clipe de segurança for removido antes dessa montagem, poderá haver danos ao pressionar acidentalmente o botão que insere o sensor prematuramente.</p>
<p>5</p>		<p>Retire o aplicador da embalagem do sensor.</p> <p>CUIDADOS: O aplicador agora contém uma agulha. NÃO toque na parte interna do aplicador nem o coloque de volta no sensor.</p>
<p>6</p>		<p>Pressione o clipe de segurança e puxe-o para fora do Aplicador.</p>

7		<p>Para aplicar o sensor em seu corpo, coloque o Aplicador de Sensor sobre o local pronto e pressione-o com firmeza.</p> <p>Precaução: Para evitar acidentes ou danos, NÃO pressione o Aplicador para baixo até que ele esteja sobre o local preparado.</p> <p>Verifique se a pequena protuberância branca do Aplicador está apontando para cima ou para baixo.</p>
8		<p>Remova o aplicador de seu corpo com uma leve pressão. O sensor agora deve estar fixado em sua pele.</p> <p>Nota: A aplicação do Sensor pode causar hematomas ou sangramento. Se o sangramento continuar, retire o sensor e consulte um médico.</p>
9		<p>Certifique-se de que o sensor esteja seguro após a aplicação.</p> <p>Nota: Use seu telefone para se comunicar com o sensor logo após a aplicação. Isso ajudará a evitar que a bateria de lítio integrada fique sem energia antes do final dos 14 dias de uso do sensor.</p>
10		<p>Alinhe o adesivo sobre o sensor, de modo que o sensor fique entre a parte firme do adesivo.</p>
11		<p>Remova o protetor de cada extremidade.</p>
12		<p>Passa a mão sobre o adesivo adicional para ajudá-lo a fixar na pele.</p>

3.2 Inicialização do Sensor

Após a aplicação de um novo Sensor, inicie o Sensor usando o App. Para obter mais detalhes sobre como iniciar o Sensor, consulte a seção 4.4 *Emparelhamento do Sensor para Receber Leituras de Glicose*.

No App, escaneie o código QR na caixa da embalagem ou digite manualmente o código de 8 dígitos impresso sob o código QR para que o Sensor seja iniciado.

Nota:

- O App mostrará uma contagem regressiva para o fim do período de aquecimento e um alerta informando ao usuário que as primeiras leituras de glicose serão adquiridas em 60 minutos após a ativação de um novo Sensor.
- Ligue o Bluetooth no dispositivo de exibição para que o App possa emparelhar e se comunicar com o sensor.

3.3 Remoção do Sensor

1. Puxe a borda do adesivo que mantém o Sensor preso à pele. Retire-o lentamente da pele em um único movimento. Aplicar álcool em volta do adesivo pode facilitar a remoção do Sensor.

Nota: Use álcool isopropílico ou água morna com sabão para remover qualquer resíduo de adesivo que possa ter ficado na pele.

2. Descarte o sensor usado de acordo com as normas locais. Consulte *7 Cuidados, manutenção e descarte do Sistema CGM*. Ao aplicar um novo sensor, siga as instruções contidas em *3.1 Aplicação do Sensor*. Se o último Sensor tiver sido removido após o período de utilização de 14 dias, será solicitado que você inicie um novo Sensor.



CUIDADOS

O sensor pode ser usado por até 14 dias. Ao final do período de uso, o sensor deixará de atualizar os dados de glicose e deverá ser removido conforme as instruções.

3.4 Substituição do Sensor

O sensor para de funcionar automaticamente após o período de 14 dias e deve ser substituído. Você também deve substituir o Sensor se notar qualquer irritação ou desconforto no local da aplicação.



CUIDADOS

É possível não obter leituras ou obter leituras incorretas se o sensor se soltar ou se a ponta sair

da pele. Verifique se o sensor não se soltou. Se ele tiver se soltado, remova-o e aplique um novo.

Consulte *3.3 Remoção do Seu Sensor* para saber como remover o Sensor.

4. Usando o App

4.1 Configurações Recomendadas do Sistema

Configurações Recomendadas do Sistema para Smartphone

	Sistema Operacional Harmony	iOS	Sistema Operacional Android
Sistema Operacional	Harmony 3.0	iOS 16.5	Android 13
CPU	Huawei Kirin990	iPhone A15	Snapdragon 8 Gen2
RAM	8 GB	6 GB	8 GB
ROM	128 GB		256 GB
Bluetooth	5,0		5,3
Largura de banda da rede	Não menos que 5 Mbps		
Tamanho da tela	16 centímetros (6,3 polegadas)	15,5 centímetros (6,1 polegadas)	17,22 centímetros (6,78 polegadas)
Resolução da tela	2400*1176	2532*1170	3200*1440
Brilho máximo da tela	Maior que 150 cd/m ²		
Luz ambiente	Detecção de luz ambiente, correção do brilho da tela, ajuste automático e manual do brilho da tela.		
Capacidade da bateria	4560 mAh	3095 mAh	5000 mAh

Configurações Recomendadas do Sistema para Smartwatch

Recurso	Especificação
CPU	SL8541E, Android 8.1; 1+8 GB
Armazenamento	4 GB
Bandas 4G	GSM: 900/1800, WCDMA: 1/5/8, LTE: 1/3/5/7/8/20/38/39/40/41
Bluetooth	Suportado, V2.1 clássico + V4.2 BLE
WI-FI	Suportado, 802.11 b/g/n
Display	Resolução de 368*448, interface MIPI, 1,78 Amoled
Tela Sensível ao Toque	Tela Sensível ao Toque Completa
Alto-falante	Suportado

Recurso	Especificação
Microfone	Suportado
Motor de Vibração	Suportado
Bateria	Detecção NTC, alta tensão de 4,45 V, bateria de polímero de 570 mAh
Interface de Carregamento	Interface de pino 4PIN, corrente de carga de 5 V / 500 mAh


4.2 Requisitos do Usuário

Para usar o Sistema CGM com segurança, os usuários devem:


- Ser capaz de operar smartphones com sistema operacional Android ou iOS ou smartwatches
- Ser capaz de ler o idioma local

O App para smartphone é executado em dispositivos inteligentes Android e Apple. O App para smartwatch é executado somente no Android Watch. Para saber quais são os dispositivos inteligentes compatíveis, acesse <https://www.sibionicscgm.com/pages/mobile-device-compatibility> ou entre em contato com o SAC.

4.3 Download do App para Smartphone e Criação de Uma Conta

1. Faça o download do App para smartphone na App Store ou escaneie o QR code fornecido no guia rápido e siga as instruções na tela para instalar o App. Quando a instalação estiver concluída, certifique-se de que o ícone do App  apareça na tela do telefone.

NOTAS:

- Para fazer o download do App do smartphone, seu telefone deve estar conectado à Internet.
 - Consulte o Guia Rápido do smartwatch para obter instruções sobre o download, a instalação e a atualização do App.
 - Consulte *5.1 Configurações recomendadas do sistema* para obter as configurações de sistema recomendadas para o download do App.
 - Visite <https://www.sibionicscgm.com/pages/mobile-device-compatibility> para garantir que seus dispositivos de exibição sejam compatíveis com o App.
2. Inicie o App do smartphone no telefone. Toque em  no telefone.
 3. Toque em **Registrar uma conta** na tela de login. Siga as instruções na tela para criar a conta de usuário.
 4. Digite as configurações solicitadas na tela **Perfil**, como o tipo de diabetes, a unidade

de medida e a faixa-alvo de glicose. A configuração do intervalo de alarme e a forma de receber alertas quando os níveis de glicose no sangue caírem fora do intervalo de alarme ativarão os alarmes de glicose.

5. A conta do App agora está configurada e pronta para uso.

Nota: Se a senha do App for esquecida ao fazer o login, toque em **Esqueceu a Senha?** na tela de login. Siga as instruções do App para redefinir a senha do usuário.

4.4 Emparelhamento do Sensor para Receber Leituras de Glicose

Depois de colocar o sensor em seu braço (Consulte 3.1 *Aplicação do Sensor* para saber como aplicar o sensor), o sensor precisa ser emparelhado com o App para que possa receber dados de glicose.

O sistema CGM oferece dois modos para emparelhar seu Sensor:

Modo 1: Emparelhar com o App do smartphone

Modo 2: Emparelhar com o App do smartwatch

Você pode alternar o modo de conexão entre o App para smartphone e o App para smartwatch conforme sua necessidade.

Nota: O Sensor só pode ser emparelhado com um dispositivo de exibição por vez.

Modo 1: Emparelhamento com o App para Smartphone

1. Inicie o App para smartphone (consulte 4.3 *Download do App para Smartphone e Criação de Uma Conta* acima) e faça login se for solicitado.
2. Toque em **Conectar um Dispositivo** na parte superior da tela. Isso abrirá a câmera do telefone para que o código do sensor possa ser escaneado.



Nota: O App pode solicitar que você conceda acesso à câmera do telefone. Para que o código do sensor seja escaneado e para que você receba dados de glicose, é necessário conceder essa permissão.


3. Para emparelhar com o sensor, digite manualmente o código de 8 dígitos impresso abaixo do código QR na caixa da embalagem ou escaneie o código QR do sensor.



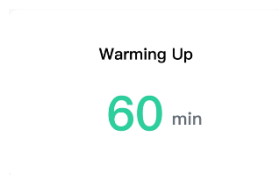
Faça a leitura desse código QR com o App para sincronizar o sensor e receber dados.

Código de 8 dígitos para entrada.

Nota: Somente um sensor pode ser emparelhado por vez. Por exemplo, se um novo sensor for emparelhado, o sensor atual será automaticamente desemparelhado.

 **CUIDADOS:** Ligue o Bluetooth no telefone para que o telefone/App possa emparelhar e se comunicar com o sensor.

4. Iniciar o Sensor.




Espera. Durante o período de aquecimento, o sensor não fornece alarmes nem leituras de glicose. As leituras começarão a ser realizadas depois de 1 hora de aquecimento do sensor. A tela fornece a contagem regressiva para o aquecimento do sensor.

5. Verifique as leituras de glicose.




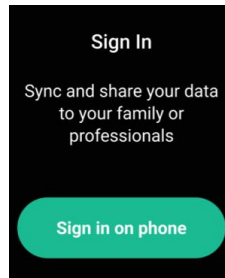
O aquecimento do sensor foi concluído. O telefone exibe a leitura atual de glicose junto com uma seta que indica a tendência da glicose. A leitura atual da glicose é atualizada a cada 5 minutos.

 **CUIDADOS:** Mantenha o Sensor e o dispositivo de exibição a uma distância de 6 metros (20 pés) entre cada um, sem obstáculos (como paredes ou metal) entre eles, caso contrário a comunicação poderá ser comprometida.

Como mudar a conexão para o App do smartwatch

Se você inicialmente emparelhou o Sensor com o App do smartphone e agora deseja mudar a conexão para o App do smartwatch:

1. Toque em  para iniciar o App no smartwatch.
2. Toque em **Faça login no telefone** no App do smartwatch. Um código QR de login aparecerá no smartwatch.



3. Abra o App do smartphone e vá para **Perfil > SiWatch**.
4. Escaneie o código QR exibido em seu smartwatch usando seu smartphone.
5. Autorize o login em seu smartphone para concluir a configuração da conta no App do smartwatch.

O App do smartwatch agora será emparelhado com o Sensor.

Notas:

- Verifique se o smartwatch está conectado à Internet.
- Ao alternar os modos de conexão, verifique se os números dos dispositivos nas telas coincidem para evitar a conexão a diferentes dispositivos com o smartphone e o smartwatch separadamente.

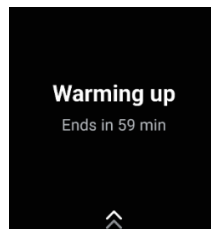
Modo 2: Emparelhamento com o App Smartwatch

Para usar o App do smartwatch normalmente, por favor, primeiro registre uma conta no App do smartphone.

CUIDADOS

Ligue o Bluetooth no smartwatch para que o App do smartwatch possa emparelhar e se comunicar com o sensor.

1. Consulte as etapas de 1 a 4 na seção *Como mudar a conexão para o App do smartwatch* para fazer login na sua conta registrada no App smartwatch.
2. No App smartwatch, toque em **Aplicar um novo dispositivo**.
3. Na página seguinte, toque em **Escanear com seu telefone** e use seu telefone para escanear o código do Sensor na caixa da embalagem. Ou você pode tocar em **Inserir Código do Sensor** no App do smartwatch e digitar manualmente o código de 8 dígitos impresso abaixo do código do Sensor para emparelhar o smartwatch com o Sensor.
4. Toque em **Confirmar** no App do smartwatch.
5. Aguarde até que o Sensor aqueça.



6. Verifique as leituras de glicose.




Notas:

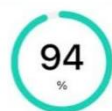
- O uso do App smartwatch com o Sensor pode afetar a forma como você recebe alertas.
- Certifique-se de que sabe como receber notificações no App smartwatch.
- Você deve usar o smartwatch para ver os alertas e sentir suas vibrações.

Como mudar a conexão para o App do smartphone

Se você inicialmente emparelhou o Sensor com o App do smartwatch e agora deseja mudar a conexão para o App do smartphone:

1. Abra o App do smartphone e vá para **Perfil > SiWatch**.
2. Toque em  na próxima guia.
3. Toque em **Conectar com o telefone** e confirme na janela pop-up.
4. No App do smartwatch, toque em **Confirmar** para confirmar a desconexão com o smartwatch.

Após o emparelhamento do App do smartphone com o Sensor, o App do smartwatch será desconectado imediatamente.



Syncing

Todos os dados de glicose registrados serão enviados ao telefone pelo Sensor assim que o tempo de aquecimento terminar. Até a conclusão do período de uso de 14 dias, o nível de glicose é atualizado a cada 5 minutos e exibido na tela.

O que fazer se o dispositivo de exibição e o sensor não conseguirem se comunicar

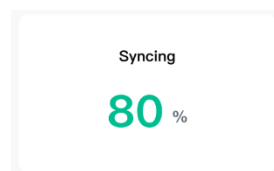
Se o dispositivo de exibição e o Sensor não estiverem se comunicando adequadamente, siga as instruções para reconectar:

1. Verifique se você aplicou o sensor corretamente. Em caso negativo, consulte *3.1 Aplicação do Sensor* para saber como aplicar o sensor e reconecte o dispositivo de exibição e o sensor. Se o problema persistir, vá para as próximas etapas.
2. Verifique se o Bluetooth está habilitado nas configurações do dispositivo. Siga as instruções no App para ativar o Bluetooth e restaurar a comunicação com o sensor.
3. Verifique se a distância entre o dispositivo de exibição e o sensor é superior a 6 metros (20 pés). Se sim, mantenha o dispositivo de exibição a 6 metros (20 pés) do Sensor.
4. Verifique se existe outro dispositivo de exibição conectado ao sensor (o sensor não pode estar conectado a mais de um dispositivo ao mesmo tempo). Se houver, desligue o Bluetooth do dispositivo original antes de conectá-lo ao novo.

5. Tente reiniciar o dispositivo de exibição e conectar-se ao sensor novamente.
6. Verifique se algum evento mencionado na seção 1.9 *Declarações de segurança do sistema*.

Nota:

Se o problema persistir, entre em contato com o nosso SAC pelo e-mail support@sibionics.com.



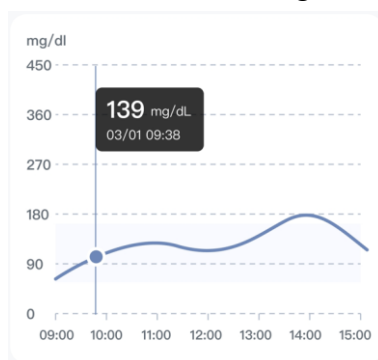
Todos os dados de glicose registrados serão enviados ao telefone pelo sensor assim que o aquecimento terminar e a comunicação for restabelecida. Até a conclusão do período de uso de 14 dias, o nível de glicose é atualizado a cada 5 minutos e exibido no telefone.

4.5 Utilização Diária

4.5.1 Obtenção de Leituras de Glicose

Visualização dos dados de glicose no App para smartphone

A figura a seguir mostra o gráfico de tendências de glicose do App do smartphone.




Notas:

- As leituras de glicose acima de 450 mg/dL são exibidas em 450 mg/dL.
- A faixa-alvo de glicose não está relacionada às configurações de alarme de glicose.

Os gráficos de glicose do Sensor exibem as leituras do Sensor em um intervalo de 4 horas nas últimas 24 horas. Os gráficos incluem:

- Uma linha de tendência exibindo os dados de glicose do sensor nas últimas 3 a 24 horas é mostrada, com a leitura de glicose mais recente localizada na extrema direita.
 - Para ver o valor que corresponde a cada ponto de dados de glicose, toque no gráfico.
 - Para alternar entre os dados de glicose, toque na duração da visualização desejada acima do gráfico, o que permitirá que você veja os dados de 3, 6, 12 e 24 horas.

- Para visualizar os gráficos em tela cheia, toque em  abaixo do gráfico.
- As notas adicionadas aparecem como símbolos gráficos na hora registrada de cada evento. Toque em qualquer símbolo para visualizar informações detalhadas sobre o evento.

Visualização de dados de glicose no App do smartwatch






A figura a seguir mostra a página de monitoramento em tempo real do App smartwatch.



Você pode deslizar para cima nessa página para visualizar a curva histórica das últimas 3 horas.



Setas de Tendência






As setas de tendência mostram a velocidade e a direção das tendências de glicose com base em leituras recentes.

	Aumento rápido (2 - 3 mg/dL a cada minuto)
	Aumento lento (1 - 2 mg/dL a cada minuto)
	Constante (Menos de 1 mg/dL a cada minuto)
	Queda lenta (1 - 2 mg/dL a cada minuto)
	Queda rápida (2 - 3 mg/dL a cada minuto)


Registro de Eventos

O registro ajuda a capturar informações que podem afetar os níveis de glicose. O recurso de evento no App do smartphone pode ser usado para inserir e salvar determinados tipos de eventos. Essa função não está disponível para o App smartwatch.

Ícone de Registro	Descrição
	O horário da refeição e o que você comeu.
	O tipo e a duração da rotina de exercícios.

	O tipo, a quantidade e o horário da ingestão de medicamentos.
	O tipo, a quantidade e o tempo de administração da insulina.
	Leituras do medidor de glicose no sangue. Elas podem ser usadas para o gerenciamento glicêmico.
	O horário em que você vai dormir e se levanta.
	Como você se sente, por exemplo, feliz, com raiva ou mal.

Siga os passos abaixo para adicionar registros de evento:

1. Toque em  e selecione o ícone de registro que precisa ser adicionado.
2. Selecione ou digite as informações necessárias.
3. Toque em **Concluído** para salvar as anotações.

É possível visualizar os registros de eventos por meio de:

- Toque no símbolo do evento no gráfico de Tendência da Glicose para exibir informações detalhadas sobre um evento, ou
- Toque em **Perfil > Eventos** para revisar todos os eventos que você adicionou.

4.5.2 Definição do alarme de glicose

Quando os níveis de glicose no sangue se afastarem da faixa de alarme predeterminada, o App o notificará por meio de alarmes de glicose.

Para definir ou ativar os alarmes de glicose, toque em **Perfil > Configurar Alarmes**. Selecione o alarme que deseja ativar e defina-o.

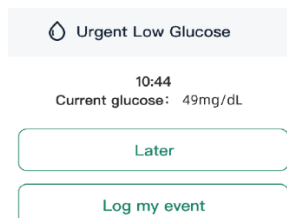
CUIDADOS

- Certifique-se de que o dispositivo de exibição esteja sempre a uma distância de 6 metros (20 pés) de você e ative os alarmes. Talvez você não ouça os alarmes se estiver fora do alcance.
- Evite forçar o fechamento do App. Para receber alarmes, o aplicativo precisa estar funcionando em segundo plano.
- Ative a configuração Substituir o Modo Não Perturbe no App para os alarmes Baixa Glicose Urgente, Baixa Glicose, Alta Glicose e Perda de Sinal para garantir que você receba alarmes sonoros se o volume do modo não perturbe ou da mídia silenciosa do seu dispositivo estiver ativado.
- Você deve conceder permissão ao recurso Não Perturbe para usar o recurso Substituir Não Perturbe.
 - ✧ Para iOS: você deve aceitar a solicitação de permissão do App para Alertas Críticos para usar esse recurso. Você também pode ativar a configuração de Alertas críticos diretamente nas configurações de notificação do App.
 - ✧ Para Android: para usar esse recurso, é necessário conceder permissão ao App

para acessar o Não Perturbe. Nas configurações de notificação do App, você também pode ativar diretamente a configuração de acesso ao Não Perturbe.

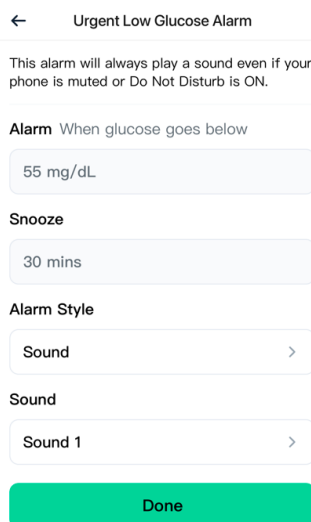
Alarme urgente de baixo nível de glicose:

Avisa quando sua leitura estiver em 55 mg/dL ou menos dentro de 30 minutos. Toque em **Posteriormente** para confirmar esse alarme ou registrar o evento que, na sua opinião, pode tê-lo acionado.



Você pode personalizar esse alarme:

1. Toque em **Perfil > Configurações de Alarme > Alarme de Baixo Nível de Glicose Urgente**.
2. Escolha **Som** ou **Vibração e som** para o estilo do alarme.
3. Escolha o som para esse alarme. O volume corresponderá às configurações de seu dispositivo.
4. Toque em **Concluído** para salvar as configurações.

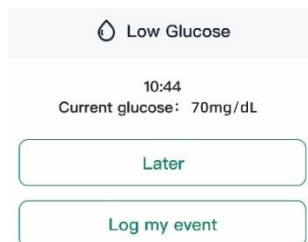


Notas:

- O Alarme urgente de baixo nível de glicose sempre tocará um som, mesmo que o dispositivo esteja mudo ou o modo Não Perturbe esteja ativado.
- O nível do Alarme de baixo nível de glicose urgente é de 55 mg/dL e a duração da função soneca do alarme é de 30 minutos. Isso não pode ser modificado. Depois que você confirmar o primeiro Alarme de Baixo Nível de Glicose Urgente, ele será repetido se a leitura permanecer abaixo de 55 mg/dL por 30 minutos.

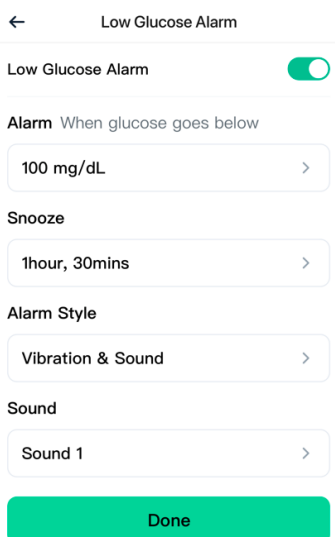
Alarme de glicose baixa:

Informa quando a leitura está igual ou abaixo do nível definido. Toque em **Posteriormente** para confirmar esse alarme ou registrar o evento que, na sua opinião, pode tê-lo acionado.



Você pode personalizar esse alarme:

1. Toque em **Perfil > Configurações de Alarme > Alarme de Baixo Nível de Glicose**.
2. Defina o nível do Alarme de Glicose Baixa entre 60 mg/dL e 100 mg/dL.
3. Defina a duração da função **Soneca** para o Alarme de Glicose Baixa conforme sua necessidade.
4. Escolha **Som** ou **Vibração e som** para o estilo do alarme.
5. Escolha o som para esse alarme. O volume corresponderá às configurações de seu dispositivo.
6. Toque em **Concluído** para salvar as configurações.



Alarme de Glicose Alta:

Avisa quando a leitura está no nível definido ou acima dele. Toque em **Posteriormente** para confirmar esse alarme ou registrar o evento que, na sua opinião, pode tê-lo acionado.

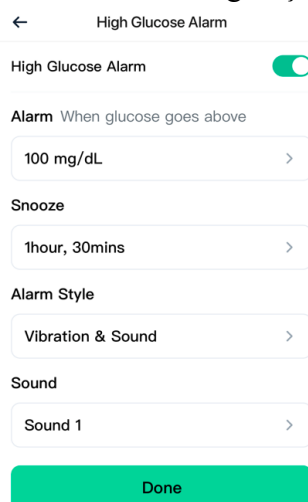


Você pode personalizar esse alarme:

1. Toque em **Perfil > Configurações de Alarme > Alarme de Alta Nível de**

Glicose.

2. Defina o nível do alarme de glicose alta entre 120 mg/dL e 400 mg/dL.
3. Escolha **Som** ou **Vibração e som** para o estilo do alarme.
4. Defina a duração de **Soneca** para o Alarme de Glicose Alta conforme sua necessidade.
5. Escolha o som para esse alarme. O volume corresponderá às configurações de seu dispositivo.
6. Toque em **Concluído** para salvar as configurações.



Alarme de Perda de Sinal:

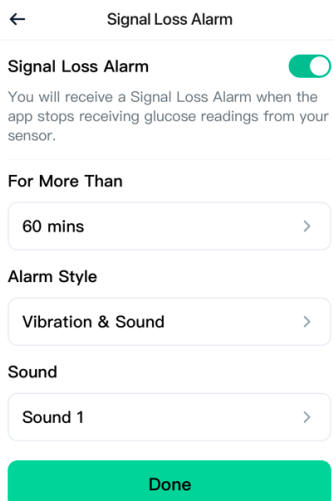
Notifica quando há uma falha temporária de comunicação entre o sensor e o App, impedindo que você receba leituras de glicose ou alarmes de glicose baixa ou alta. Toque em **Tentar Novamente** para voltar a se comunicar com o sensor. Se o problema continuar, entre em contato com o nosso SAC pelo e-mail support@sibionics.com.

Signal Loss

Try Again

Você pode personalizar esse alarme:

1. Toque em **Perfil > Configurações de Alarme > Alarme de Perda de Sinal**.
2. Defina uma duração de soneca para esse alarme para notificá-lo quando o sensor não se comunicar com o App por mais tempo do que a duração especificada.
3. Escolha **Som** ou **Vibração e som** para o estilo do alarme.
4. Escolha o som para esse alarme. O volume corresponderá às configurações de seu dispositivo.
5. Toque em **Concluído** para salvar as configurações.



Como responder a alarmes


Ao receber um alarme, por favor, confirme-o em seu dispositivo de exibição tocando em **OK** na caixa de alarme.

Você sempre verá a caixa de alarme na tela do App até que a confirme. Quando o próximo alarme for disparado pelo sistema, o som e/ou a vibração serão reproduzidos novamente. O sistema analisa suas leituras a cada 5 minutos.

Notas:

- O tempo de soneca do alarme de glicose baixa urgente é definido em 30 minutos e não pode ser alterado. Se a leitura permanecer em 55 mg/dL ou menos durante esse período e o alarme não for confirmado, ele soará novamente.
- Você pode ajustar a duração do Soneca para os alarmes de perda de sinal e de glicose baixa/alta, e o alarme será repetido pelo período de tempo que você escolher.

Visualização dos Registros de Alarme de Glicose

É possível visualizar os registros de alarmes de glicose baixa e alta tocando em  no canto superior direito da tela Monitoração. Revisar e entender seu histórico de glicose pode ser uma ferramenta importante para melhorar seu controle de glicose. Trabalhe com sua equipe de saúde profissional para entender seu histórico de glicose.

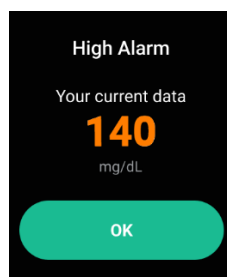


AVISO

- Use uma leitura de glicemia por punção digital de um medidor de glicemia se o aviso de glicose alta/baixa não corresponder aos seus sintomas ou expectativas. Procure atendimento médico quando apropriado.

Uso dos alarmes do App smartwatch

Os alarmes de glicose aparecerão no App do smartwatch após o emparelhamento do Sensor com ele; não aparecerão no App do smartphone. Para confirmar um alerta, toque em **OK** na tela do smartwatch.



Use o App para smartphone para personalizar as configurações de alerta, como metas de alarme de glicose alta e baixa e estilo de alarme.

Se não estiver recebendo alarmes:

Verifique os itens a seguir para identificar as possíveis causas:

- Carga da bateria muito baixa: Se a bateria do telefone estiver esgotada, não serão obtidas leituras ou alarmes.
- App desativado: verifique a configuração do App para garantir que ele esteja ativado para receber leituras ou alarmes.
- Alarmes desativados: Mantenha a função de alarme no App ativada para receber alarmes.
- O volume não está funcionando: Mantenha o volume alto o suficiente para ouvir os alarmes.
- Verifique se o alarme está desligado ou não está funcionando se o alto-falante e as vibrações não estiverem funcionando. Você não conseguirá ouvir ou sentir os alarmes.
- Fora do alcance: Mantenha seu dispositivo de exibição a não mais de 6 metros (20 pés) do sensor, sem obstáculos entre eles, para garantir a comunicação adequada. Se não estiver dentro do alcance, nenhuma leitura ou alarme será obtido.
- Erros do sistema: no caso de um erro do sistema indicado no App - como ausência de leituras, erro do sensor ou perda de sinal -, não serão obtidas leituras ou alarmes.
- Durante o aquecimento e após o término da sessão: não serão obtidos alarmes ou leituras durante o aquecimento de 1 hora ou após o término de uma sessão de sensor.

4.5.3 Obtenção do Relatório de Glicose

Visualizar relatórios diários em **Registro Diário** que mostram informações detalhadas diárias.

Relatórios Diários

Os relatórios diários mostram informações detalhadas diárias.

Total Diário

A média das leituras de glicose do sensor para o dia inteiro é exibida, juntamente com a porcentagem de tempo em que as leituras de glicose do sensor ficaram dentro e fora da faixa de glicose alvo.

Tendência Diária

A tendência diária é um gráfico das leituras de glicose do sensor por dia. Os símbolos que identificam as notas são mostrados no gráfico.

Selecionar Data

- Toque em **Anterior** e **Próximo** na parte superior da tela do app no smartphone para ver os dados do dia anterior e do dia seguinte, respectivamente, ou
- Toque no ícone na parte superior central para selecionar a data que você deseja revisar.

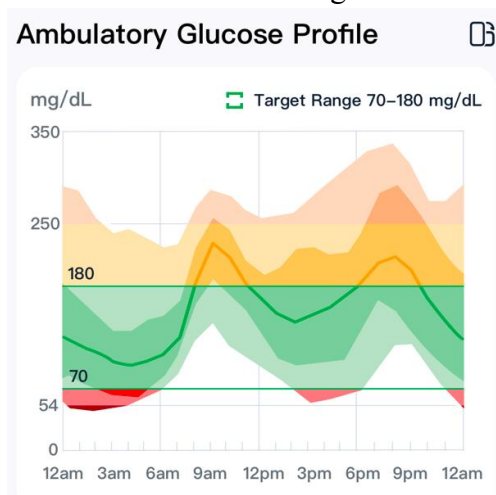
Relatório do AGP

Os relatórios do AGP mostram resumos de informações durante vários dias.

O AGP mostra o padrão e a variabilidade dos níveis de glicose no sensor em um dia típico.

Visualização de Relatórios AGP

A parte verde mostra a faixa-alvo das leituras de glicose.



NOTA: O AGP precisa de pelo menos 5 dias de dados de glicose.

Comparação de Tendências

Selecione os dias para comparar as tendências de glicose.

Exportação do Relatório do AGP


1. Toque em **Relatórios AGP** no App do smartphone.
2. Selecione o intervalo de tempo na parte superior da tela.
3. Toque em **Relatório** no canto superior direito para gerar o relatório do intervalo de tempo visado.

4.5.4 Alteração do Perfil do Usuário

Perfil do App para Smartphone

Nome do Botão	Descrição
Editar Perfil	Editar as informações da conta e definir a faixa de glicose alvo.
Eventos	Exibe um histórico de eventos, incluindo a hora e as informações adicionadas pelo usuário.
Dispositivo	<ul style="list-style-type: none">• Exibe as informações do sensor.• Para visualizar as leituras de glicose do sensor, selecione a opção mais dados. Em seguida, selecione “Exportar tudo” para exportar os dados para um arquivo Excel.• Substitua o sensor por um novo tocando em Alterar.
Configurações de Alarme	Defina as metas de alarme de glicose alta e baixa do sensor e o estilo do alarme. Ative as Configurações de Alarme para definir o estilo de alarme e as metas de alarme. O estilo do alarme é classificado como vibração, som, vibração e som. O som tem dez tipos para escolher. Toque em Concluído para salvar suas configurações.
Compartilhamento de Dados	Convide um amigo para ver as leituras de glicose do seu Sensor e os gráficos de tendências, ou siga as leituras e tendências de glicose de outras pessoas. Siga as instruções na tela do seu dispositivo de exibição para compartilhar dados.
Ajuda	Procure ajuda no App e na conexão.
SiWatch	Escaneie o código QR em seu dispositivo smartwatch para fazer login no App smartwatch.

Configurações do App para smartphone

Toque em  no canto superior direito da guia **Perfil** em seu App para smartphone para definir as configurações.

Nome do Botão	Descrição
Limpar todos os dados	Exclua todos os dados de glicose do sensor armazenados no telefone. <ul style="list-style-type: none">• Para excluir, toque em Sim.• Para cancelar, toque em "×" no canto superior direito da caixa de diálogo.
Redefinir Senha	Redefina a senha de login. Siga as instruções na tela para redefinir a senha.
Unidade	Selecione a unidade exibida no App.
Idioma	Selecione o idioma do App.
País	Para pesquisar um país específico, selecione-o na lista ou digite seu nome na caixa de pesquisa.
Sobre Nós	Exibir a versão do App SIBIONICS, os termos de uso e a política de privacidade. Permite atualizar o aplicativo SIBIONICS se uma nova versão estiver disponível.
Documentos Legais	Veja os Termos de Uso e a Política de Privacidade.
Remover a Conta	Exclua a conta atual e todos os dados. Nota Uma vez excluídos, os dados não poderão ser restaurados.
Agitar para Pôster	Ative o botão e depois agite suavemente o telefone na página Monitoramento para criar um pôster das informações de glicose em tempo real.
Sair	Faça o logout da conta atual.

Perfil do App Smartwatch

Entre na página de monitoramento do App smartwatch e deslize para a esquerda para entrar na página **Perfil**.

Nome do Botão	Descrição
Dispositivo	Exibe as informações do sensor.
Compartilhamento de Dados	Exibir a lista de seguidores. Exclua o seguidor, se desejar. Nota: Convide um amigo para visualizar as leituras de glicose do sensor e os gráficos de tendências no App do smartwatch usando o recurso Compartilhamento de dados no App do smartphone. Certifique-se de que esteja conectado à mesma conta nos Apps do smartwatch e do smartphone. O amigo que foi convidado aparecerá na lista de seguidores assim que as configurações do App móvel forem ajustadas.

Configurações	Unidade	Exibe o ícone unidade de glicose definida pelo App para smartphone. Nota: A unidade de glicose só pode ser selecionada por meio do App para smartphone. Depois de selecionar a unidade em seu smartphone, abra o App do smartwatch, que sincronizará automaticamente as alterações. Certifique-se de que tanto o App para smartphone quanto o App para smartwatch estejam conectados com a mesma conta para que essa sincronização ocorra.
	Alarmes	Exibe a tela limite de alarme definido pelo App do smartphone. Nota: Você pode definir as metas de alarme de glicose alta e baixa do Sensor e o estilo do alarme somente por meio do App do smartphone. Após concluir as configurações no smartphone, o App do smartwatch sincronizará automaticamente as alterações, desde que o App do smartphone e o App do smartwatch estejam conectados com a mesma conta.
Sair		Faça o logout da conta atual.

Desinstalação do App para Smartphone

Toque e mantenha pressionado o ícone na área de trabalho do smartphone. Selecione Remover App no menu pop-up.

Como alternativa, selecione Configurações > App > Gerenciador de aplicativos, selecione o App e desinstale-o.

5. Decisões de Tratamento

Crie um plano de gerenciamento do diabetes em colaboração com sua equipe médica que descreva como e quando utilizar as informações do Sistema para orientar as decisões de tratamento. Os horários ideais para monitorar o açúcar no sangue também devem ser discutidos com a sua equipe médica.



O sistema pode substituir o teste de glicemia, exceto nas situações abaixo (nesses casos o teste de glicemia é necessário para orientar suas decisões de tratamento, pois as leituras do Sensor podem não refletir com precisão os níveis de glicemia):

- Sem número e/ou sem seta.
- Quando suas leituras de glicose não estão corretas ou não correspondem ao que você sente. Não ignore os sintomas que podem ser devidos a níveis baixos ou altos de glicose.

Quando o que você sente não corresponder à leitura do Sensor, use o medidor de glicose no sangue para verificar sua glicemia. Por exemplo, você não se sente bem, mas as leituras do Sensor mostram que você está dentro da faixa.

Tomada de Decisão Sobre o Tratamento

Antes de começar a usar o Sistema para tomar decisões de tratamento, certifique-se de ter um bom entendimento de como o Sistema funciona para o seu corpo. **Continue a usar o medidor de glicemia sanguínea para tomar decisões de tratamento até que se sinta confortável com as informações que recebe do seu Sistema.**

A familiarização com o Sistema pode levar dias, semanas ou até meses. Você terá uma melhor compreensão de como o Sistema funciona para você quanto mais vezes verificar as leituras do Sistema com um medidor de glicose no sangue. Crie um plano de gerenciamento do diabetes em colaboração com o seu provedor de serviços de saúde que descreva como e quando utilizar as informações do Sistema para orientar as decisões de tratamento.

As leituras de glicemia por punção digital e os valores de glicose do Sensor, que se baseiam nos níveis de glicose do fluido intersticial, podem discordar, especialmente quando a glicemia está flutuando rapidamente. Use uma leitura de glicemia de um medidor de glicemia para determinar como tratar seu diabetes se as leituras de glicose e os alarmes do seu sistema não corresponderem aos seus sintomas ou expectativas.

Utilize todas as informações exibidas na tela depois de fazer a leitura da glicose para orientar sua decisão sobre a terapia. Lembre-se de que você nunca deve tomar uma decisão de tratamento com base apenas na seta de tendência da glicose.

6. Resolução de Problemas

Problema	Causa(s) Possível(is)	Solução
O sensor não está aderindo à pele.	O local não está livre de sujeira, óleo, cabelo ou suor.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Remova o Sensor. 2. Limpe o local com água e sabão comum e, em seguida, limpe com um pano com álcool. Aguarde o álcool secar antes de aplicar o sensor. 3. Aplique um novo Sensor seguindo as instruções da seção 3.1 <i>Colocação do Sensor</i> e seção 3.2 <i>Inicialização do Sensor</i>. Considere raspar o local, evitando o uso de loções antes da inserção e aplicando um novo sensor no braço não dominante.
Irritação da pele no local de aplicação do sensor.	Costuras ou outras roupas ou acessórios constritivos que causam atrito no local.	Certifique-se de que nada esteja esfregando no local.
	Você pode ser sensível ao material adesivo.	Se a irritação for no local em que o adesivo toca a pele, entre em contato com sua equipe de saúde profissional para identificar a melhor solução.
A leitura da glicose não está sendo atualizada.	O dispositivo de exibição não está perto o suficiente do sensor.	Certifique-se de que o dispositivo de exibição esteja a menos de 6 metros (20 pés) do sensor e tente emparelhar o sensor para obter uma leitura de glicose.
	O sensor está muito quente ou muito frio.	Dirija-se até um local onde a temperatura esteja entre 5°C (41°F) e 40°C (104°F) e emparelhe o sensor novamente em alguns minutos.

7. Cuidados, manutenção e descarte do Sistema CGM

Armazenamento

O armazenamento correto do Sistema CGM ajuda a evitar falhas no sistema.

Sensor

- Mantenha o sensor em sua embalagem estéril até que esteja pronto para ser usado.
- Armazene-o em temperaturas entre 4°C (39,2°F) e 25°C (77°F).
- Armazene entre 10% e 90% de umidade relativa.
- O armazenamento fora da faixa recomendada pode resultar em leituras imprecisas.
- O sensor pode ser armazenado na geladeira se estiver dentro da faixa de temperatura recomendada.
- Armazene os Sensores em um local fresco e seco. Não armazene em um carro estacionado em um dia quente ou no freezer.

Manutenção

O Sistema CGM não tem peças que possam ser reparadas. A manutenção do App é fornecida por meio da atualização do App.

Descarte do Sistema

Os requisitos para o descarte de componentes eletrônicos (Sensor) e peças que tenham entrado em contato com fluidos corporais ou sangue variam de acordo com o local (aplicador e Sensor).

O sensor deve ser descartado de acordo com as normas locais.

Antes de descartar o Aplicador de Sensores, execute as seguintes etapas:

- Usando a protuberância da tampa, puxe a estrutura interna do Aplicador para trás até que ela se encaixe no lugar. Recoloque o clipe de segurança após cobrir o Aplicador com a tampa.
- Para obter informações sobre como descartar os Aplicadores de Sensores em um local designado para coleta de materiais cortantes, entre em contato com a autoridade local de gerenciamento de resíduos.

⚠️ AVISO

- Durante o uso, a sonda descartável do sensor usado entra em contato com o fluido intersticial. O sensor é de uso descartável. A reutilização do sensor pode causar irritação ou infecção no local da aplicação, danos à sonda e leituras errôneas de glicose.
- O sensor contém uma bateria de lítio que não deve ser incinerada. A bateria pode explodir após a incineração.
- O aplicador também é de uso único. Ele contém uma agulha guia em seu interior após a aplicação. NÃO tente remover a agulha-guia do aplicador, nem limpar ou esterilizar a agulha-guia. Caso contrário, poderão ocorrer resultados não

intencionais ou lesões.

SAC:

O fabricante oferece suporte técnico para o sistema CGM. Caso tenha alguma dúvida sobre o Sistema CGM, por favor, entre em contato com nosso SAC pelo e-mail support@sibionics.com.

8. Símbolos de Rotulagem

	Consulte o Manual de Instruções/Folheto		Fabricante
	Limite de Temperatura		Número de série
	Data de fabricação		Manter fora da chuva
	MR inseguro		Radiação eletromagnética não ionizante
	Peça aplicada tipo BF		Cuidado
	Número de Referência		Esterilizado por irradiação
	Não reutilizar		Símbolo geral de recuperação/reciclável
	Data limite de uso		Limitação de umidade
	Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso		Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE)
	Dispositivo médico		Sistema de barreira estéril único
	Identificador de dispositivo exclusivo		Marcação CE
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia		Indica o grau de proteção fornecido pelo gabinete de acordo com a norma IEC 60601-1
	Importar		Este lado para cima
	Frágil, manuseie com cuidado		Mantenha longe da luz solar

9. Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

A tabela a seguir descreve o ambiente eletromagnético no qual o sistema deve ser usado. O cliente ou usuário tem o dever de garantir que o Sistema seja utilizado nesta configuração.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Sistema usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	Todos os estabelecimentos, exceto estabelecimentos domésticos e aqueles imediatamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta estruturas residenciais, podem usar o Sistema.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

A tabela a seguir descreve o ambiente eletromagnético no qual o sistema deve ser usado. O cliente ou usuário tem o dever de garantir que o Sistema seja utilizado nesta configuração.

Teste de IMUNIDADE	Nível de teste IEC/EN 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±2 kV, ±4 kV; ±8 kV, ±15 kV ar	±8 kV contato ±2 kV, ±4 kV; ±8 kV, ±15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou ladrilhos de cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia ±1 kV para linhas de	Não aplicável	Não aplicável

Teste de IMUNIDADE	Nível de teste IEC/EN 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
	entrada/saída		
Sobretensão IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linha para linha ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linha para terra	Não aplicável	Não aplicável
Quedas e interrupções de tensão IEC 61000-4-11	0%, 70%, 0% de U_T	Não aplicável	Não aplicável
Campo magnético de frequência de energia (50/60HZ) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Os campos magnéticos de frequência elétrica devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente doméstico, comercial ou hospitalar típico.

NOTA: U_T é a tensão da rede elétrica de CA antes da aplicação do nível de teste.


Teste de IMUNIDADE	Nível de teste IEC/EN 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	150 kHz a 80 MHz 3V ISM e bandas de rádio amador entre 150 kHz e 80 MHz 6V	Não aplicável	Não aplicável

Teste de IMUNIDADE	Nível de teste IEC/EN 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF Irradiada IEC 61000-4-3	80 MHz a 2700 MHz 10 V/m 385MHz 27V/m 450MHz 28V/m 710MHz, 745MHz, 780MHz 9V/m 810MHz, 870MHz, 910MHz 28V/m 1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m 2450MHz 28V/m 5240MHz, 5500MHz, 5785MHz 9V/m	10V/m, 80% Am a 1kHz 27V/m PM a 18Hz 28V/m FM \pm 5 kHz de desvio a 1kHz senoidal 9V/m PM a 217Hz 28V/m PM a 18Hz 28V/m PM a 217Hz 28V/m PM a 217Hz 9V/m PM a 217Hz	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 80 MHz a 2,5 GHz

Onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).

As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local, devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.

Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte

símbolo 

NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Essas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetado pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis e o Sistema

O Sistema foi projetado para ser usado em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF irradiados são controlados. Ao manter uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o Sistema, conforme indicado abaixo, com base na potência máxima de saída do equipamento de comunicação, o cliente ou usuário do Sistema pode ajudar a evitar interferência eletromagnética.

Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz Não aplicável	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	Não aplicável	0,12	0,23
0,1	Não aplicável	0,38	0,73
1	Não aplicável	1,2	2,3
10	Não aplicável	3,8	7,3
100	Não aplicável	12	23

Para transmissores classificados com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Essas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetado pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

10. Especificações Técnicas

Classificação

Conforme definido pela norma IEC 60601-1, o dispositivo é classificado da seguinte forma:

- Alimentado internamente.
- Peça aplicada do tipo BF.
- Equipamento comum.
- Equipamento não adequado para uso na presença de uma mistura anestésica inflamável.
- Funcionamento contínuo.
- IP28

Especificações do Sensor

Vida útil do sensor	14 dias	
Método de ensaio de glicose do sensor	Sensor eletroquímico amperométrico	
Precisão	≥ 100 mg/dL	dentro de ± 15% nas concentrações de glicose
	<100 mg/dL	± 15 mg/dL
Faixa de leitura de glicose do sensor	40 mg/dL a 450 mg/dL	
Tamanho do sensor	33,5 mm × 20,0 mm × 5,3 mm	
Peso do sensor	3,84g	
Fonte de alimentação do sensor	Uma bateria de lítio DC 3,0V	
Memória do sensor	Até 14 dias	
Temperatura de operação	5°C(41°F) a 40°C(104°F)	
Prazo de validade do Sensor de Pacote e do aplicador	18 meses	
Temperatura de armazenamento e transporte do Sensor de Pacote e do aplicador	4°C(39,2°F) a 25°C(77°F)	
Umidade relativa de operação e armazenamento	10% a 90%, sem condensação	
Pressão atmosférica de operação e armazenamento	70 kPa a 106 kPa	
Resistência do sensor à água e proteção contra ingresso	IP28: O sensor é protegido contra os efeitos de uma submersão contínua de uma hora em água, bem como contra a inserção de objetos grandes com um diâmetro de pelo menos 12,5 mm	
Umidade relativa de transporte do Sensor e do Aplicador	10% a 90%, sem condensação	
Esterilização do Sensor	Esterilizado por radiação	

Banda de frequência	2,402 - 2,480 GHz BLE
Largura de banda	1MHz
Potência máxima de saída	3,7 dBm (2,34 mW)
Modulação	GFSK
Alcance da comunicação de dados	6 metros (20 pés)

Qualidade de serviço (QoS)

Comunicação sem fio do sensor

O sensor e o App se conectam por meio de uma rede BLE. O sensor envia dados de glicose e alarmes relacionados ao sistema para o App. O sensor e o aplicativo verificam a integridade dos dados recebidos após a transmissão sem fio. A qualidade da ligação está de acordo com a Especificação Bluetooth v5.0. O aplicativo foi projetado para aceitar apenas comunicações de radiofrequência (RF) de sensores reconhecidos e pareados.

Medidas de Segurança

O App se comunica regularmente com o servidor em nuvem, a menos que ele esteja desativado. Muitos mecanismos estão em vigor para proteger a integridade e a confidencialidade dos dados quando se trata do App e da comunicação entre o App e o servidor em nuvem.



Fabricante: Shenzhen SiSensing Co., Ltd.

1: Room 901, Building 1, Gaoshi Jiulongshan Technology Park, No. 26 Shijing Road, Fumin Community, Fucheng Street, Longhua District, 518110 Shenzhen, Guangdong - Shenzhen/China, República Popular

2: Room 103, Floor 1, Building 7, Yinxing Science Park, No.1301, Guanguang Road and Room 119-122, Building 1 & Floor 5, Building 2 Yinxingzhijie III, Yinxing Science Park, No.1301-86, Guanguang Road, Guanlan Street, Longhua District, Shenzhen, 518110, Guangdong, China.

Regularizado por: MR SAÚDE LTDA – CNPJ: 26.386.899/0001-16

Rua Governador Valadares, 104A, Chácaras Reunidas São Vicente São José da Lapa – MG – CEP: 33350-000 – Resp. Téc.: Bárbara Thamyres Barra Gonçalves – CRBM-3: 14736

Anvisa: 82533950107

Atendimento ao consumidor:

SAC: 31 9 2391-6280

E-mail: suporte@sibionics.com.br