

Sinocare

iCan™ i3

CGM Guia do Usuário



ÍNDICE

ÍNDICE	I
AVISO LEGAL	1
INFORMAÇÕES IMPORTANTES DE SEGURANÇA	2
Começando com o Sistema de Monitoramento Contínuo de Glicose iCan (CGM)	3
Recursos	4
Seção 1: Visão Geral do Sistema.....	6
1.1 Descrição do Sistema.....	7
1.2 Finalidade Pretendida.....	9
1.3 Segurança do Usuário.....	10
Seção 2: Inicie o seu Sensor.....	19
2.1 Prepare o Sensor	20
2.2 Escolha um Local	25
2.4 Aplique o seu Sensor.....	29
2.5 Aquecimento do Sensor	34
Seção 3: Entenda os Resultados do seu CGM iCan i3.....	35
3.1 Visão Geral da Tela Inicial	36
3.2 Informações de Glicose.....	36
3.3 Barra de Navegação e Status	43
3.4 Eventos.....	44
3.5 Avisos	46

3.6 Acesso	52
Seção 4: Decisões de Tratamento	55
4.1 Converse com seus profissionais de saúde (HCPs)	56
4.2 Quando usar o medidor de glicose no sangue.....	56
4.3 Usando o CGM para ajudar nas decisões de tratamento	56
Seção 5: Termine uma Seção	58
5.1 Encerre sua sessão do sensor	59
5.2 Remover o Sensor.....	59
5.3 Iniciar uma nova sessão do sensor	60
Anexo A: Solução de Problemas.....	61
Anexo B: Segurança e Viagens Aéreas	65
Anexo C: Cuide do seu CGM	66
Anexo D: Informações Técnicas.....	70
Anexo E: Símbolos de Etiqueta.....	79
Anexo F: Vibrações e Sons de Aviso	82
Glossário	88

AVISO LEGAL

©2024 Sinocare Inc. Sinocare iCan é uma marca registrada da Sinocare Inc. Patentes nos EUA e Internacionais Pendentes. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas registradas e direitos autorais são propriedade de seus respectivos proprietários.

A marca nominativa e os logotipos Bluetooth® são marcas registradas pertencentes à Bluetooth SIG, Inc., e qualquer uso dessas marcas pela Sinocare Inc. é feito sob licença. Outras marcas comerciais e nomes comerciais pertencem a seus respectivos proprietários.

Apple, o logotipo da Apple, iPhone e iPod touch são marcas comerciais da Apple Inc., registradas nos EUA e em outros países. A App Store é uma marca de serviço da Apple Inc.

Android é uma marca registrada da Google LLC. Google Play e o logotipo do Google Play são marcas comerciais da Google LLC.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES DE SEGURANÇA

Antes de usar o Sistema de Monitoramento Contínuo de Glicose (CGM) iCan i3, leia as instruções incluídas no Manual de Instruções. O Manual de Instruções inclui informações importantes de segurança e instruções de uso. Converse com o seu profissional de saúde sobre como você deve utilizar as informações do seu CGM iCan i3 para ajudar a controlar o seu diabetes.

A falha em usar o Sistema CGM iCan i3 e seus componentes de acordo com as instruções de uso e todas as indicações, contraindicações, avisos, precauções e cuidados pode resultar em você perder a detecção de uma hipoglicemia severa (baixa glicemia) ou hiperglicemia (alta de glicose no sangue), e/ou tomar uma decisão de tratamento que possa resultar em lesões. Se os avisos de glicose e os resultados do CGM iCan i3 não corresponderem aos seus sintomas ou expectativas, use um valor de glicemia (BG) obtido através de um medidor de glicose no sangue para tomar decisões de tratamento relacionadas ao diabetes. Busque atendimento médico quando necessário.

Qualquer incidente grave relacionado ao CGM iCan i3 deve ser relatado à Sinocare e à autoridade competente do Estado Membro em que você está estabelecido

Começando com o Sistema de Monitoramento Contínuo de Glicose iCan (CGM)

O Sistema de Monitoramento Contínuo de Glicose (doravante referido como CGM) oferece a você uma visão mais completa do seu controle de glicose do que o monitoramento de glicemia (BG – Blood Glucose) sozinho. Usar um sensor permite que você receba até 480 leituras de glicose do sensor (SG – Sensor Glucose) a cada 24 horas, preenchendo as lacunas entre suas verificações de glicemia (BG). Os avisos do CGM notificam você sobre valores elevados e baixos de glicose.

Os gráficos e as setas de tendência mostram a velocidade e a direção em que seus níveis de glicose estão se movendo.

Este Manual de Instruções (também chamado de Guia do Usuário) é fornecido para ajudá-lo a entender a configuração e operação do seu Sistema de Monitoramento Contínuo de Glicose (CGM) iCan. Para ajudá-lo a encontrar as informações que você precisa, você pode usar o índice no início do guia do usuário e o índice no final do guia do usuário. Também há um glossário de termos no final do guia do usuário.

A tabela a seguir descreve certos termos, convenções e conceitos usados neste guia do usuário.

Convenção	Descrição
Nota	Fornecer informações adicionais úteis.
CUIDADO	Avisa você de um perigo potencial que, se não for evitado, pode resultar em lesões leves ou moderadas ou danos ao equipamento.
AVISO	Avisa você de um perigo potencial que, se não for evitado, pode resultar em morte ou lesão grave. Também pode descrever potenciais reações adversas graves e riscos à segurança.
Texto em Negrito	Para indicar itens na tela e botões. Por exemplo, "Selecionar Avançar para continuar"

Recursos

Tutorial:

Nosso tutorial orienta você em sua primeira sessão de sensor, incluindo a escolha de um dispositivo de exibição, a inserção do sensor e o uso de avisos.

O tutorial está disponível em: iCan-cgm.com

Vídeos no aplicativo:

Os vídeos no aplicativo podem ajudá-lo a aprender:

- **Visão Geral:** Veja como seu CGM mostra onde está sua glicose do sensor no momento, para onde está indo e onde esteve
- **Inserção do Sensor:** Guia para inserir seu sensor

Você pode assistir a esses vídeos ao configurar seu aplicativo ou a qualquer momento em **Configurações > Ajuda > Vídeos**.

Guias:

- **Guia de Referência Rápida:** orienta você na configuração dos seus dispositivos de exibição, na inserção do sensor e no início da sua primeira sessão de sensor. Você pode encontrá-lo junto com sua caixa do iCan.
- **Manual de Instruções (Guia do Usuário):** Este Guia do Usuário é sua enciclopédia. Ele oferece uma visão mais abrangente do Sistema iCan, detalhando recursos, informações importantes de segurança e muito mais.

Você pode baixar ambos os guias ou solicitar uma versão impressa: Baixe o PDF em iCan-cgm.com

Solicite uma cópia gratuita por e-mail: iCansupport@sinocare.com

A Sinocare fornece um e-mail de Atendimento ao Cliente para assistência. Se você tiver problemas, relate o problema para iCansupport@sinocare.com Ao enviar a solicitação, certifique-se de incluir o número de série do seu dispositivo no seu e-mail. O número de série está listado na embalagem do seu kit de sensor.

Informações de Contato	
E-mail de Atendimento ao Cliente	iCansupport@sinocare.com
Website	iCan-cgm.com

Seção 1: Visão Geral do Sistema

- Descrição do Sistema
- Finalidade Pretendida
- Segurança do Usuário

1.1 Descrição do Sistema

Obrigado por escolher o Sistema de Monitoramento Contínuo de Glicose iCan i3 (doravante referido como CGM). O Sistema CGM iCan i3 consiste em três componentes principais: um Pacote de Sensor, um Pacote do Transmissor de Bluetooth de Baixa Energia (BLE) e um aplicativo móvel (APP).

O CGM iCan i3 fornece níveis de glicose em tempo real e permite que você visualize continuamente os valores de glicose do seu sensor no dispositivo móvel selecionado. O sistema monitora sua glicose a cada 3 minutos, medindo a quantidade de glicose no fluido intersticial. Um sensor, inserido na sua pele, envia os resultados de glicose para o transmissor, e o transmissor envia os resultados de glicose para o aplicativo do Sistema de Monitoramento Contínuo de Glicose iCan (Health APP). O aplicativo então exibe seus níveis de glicose e tendências de glicose a longo prazo. O aplicativo também fornece avisos se sua glicose estiver em uma zona insegura ou projetada para estar em uma.

O CGM iCan i3 também detecta tendências, rastreia padrões e ajuda na detecção de episódios de hiperglicemia e hipoglicemia, facilitando ajustes tanto na terapia aguda quanto na terapia a longo prazo. A interpretação dos resultados do sistema deve ser baseada nas tendências de glicose e em vários resultados sequenciais ao longo do tempo.

Nota: Por favor, leia todas as instruções fornecidas neste Manual de Instruções antes de usar o sistema.

1.1.1 Componentes do Dispositivo

O que você vê	Como é chamado	O que faz
	Pacote de Sensor	Este é um pacote estéril onde o Sensor é armazenado. O Pacote de Sensor é projetado para uso único.
 <p>Botão</p> <p>Interruptor de Segurança</p> <p>Aplicador</p> <p>Sensor (dentro da agulha retrátil)</p>	Sensor-Aplicador	O Aplicador do Sensor ajuda você a inserir o Sensor sob a sua pele. Ele contém uma agulha que é usada para perfurar a pele e introduzir a ponta flexível do sensor na pele, mas será retraída para dentro do recipiente assim que o sensor for colocado. Portanto, não fica nenhuma agulha. O Sensor pode ser usado por até 15 dias. Consulte o Capítulo 2 para detalhes sobre como usar o seu Sensor.
 <p>Transmissor</p> <p>Bandeja do transmissor</p>	Pacote do Transmissor	O Transmissor encaixa no Sensor e envia leituras de glicose em tempo real sem fio para o seu dispositivo de exibição compatível via Bluetooth. Quando você o usa, não precisa tirar o Transmissor da Bandeja. Consulte o Capítulo 2 para detalhes sobre como usar o seu Transmissor.

1.1.2 O APP iCan Health



O APP iCan Health funciona como o display para o CGM iCan i3 e é compatível com dispositivos Android e iOS (dispositivos móveis). O APP está disponível no Google Play (Android) e na App Store (iOS). Para ver uma lista de dispositivos móveis compatíveis, visite iCan-cgm.com

AVISO: A falta de avisos do APP iCan Health pode resultar em níveis baixos e altos de glicose não detectados. Siga as instruções e avisos de segurança neste Manual de Instruções para garantir que você receba os avisos conforme o previsto.

1.2 Finalidade Pretendida

O Sistema de Monitoramento Contínuo de Glicose é um dispositivo de monitoramento em tempo real indicado para o manejo do diabetes em adultos (idade igual ou superior a 18 anos). O sistema tem a finalidade de substituir a verificação de glicose no sangue por meio de furada de dedo para tomada de decisões relacionadas ao tratamento do diabetes.

O CGM também detecta tendências, rastreia padrões e ajuda na detecção de episódios de hiperglicemia e hipoglicemia, facilitando ajustes tanto na terapia aguda quanto na terapia a longo prazo.

A interpretação dos resultados do Sistema deve ser baseada nas tendências de glicose e em várias leituras sequenciais ao longo do tempo.

O CGM pode ser usado em conjunto com dispositivos inteligentes nos quais o usuário controla manualmente as ações para decisões terapêuticas.

1.3 Segurança do Usuário

Esta seção inclui informações importantes de segurança, como indicações, contraindicações, avisos de segurança, reações adversas potenciais e como proteger o sistema contra danos causados pela exposição à radiação.

1.3.1 Contraindicações

- Não use o CGM iCan i3 se estiver grávida, em diálise, tiver um marca-passo implantado ou estiver gravemente doente. Não se sabe como diferentes condições ou medicamentos comuns a essas populações podem afetar o desempenho do sistema. Os resultados do CGM iCan i3 podem ser imprecisos nessas populações.
- Sem Ressonância Magnética (MRI) / Tomografia Computadorizada (CT) / Diatermia

Não use o seu CGM iCan i3 (sensor, transmissor, receptor ou dispositivo móvel) durante ressonância magnética (MRI), tomografia computadorizada (CT) ou tratamento de calor elétrico de alta frequência (diatermia).

O CGM iCan i3 não foi testado nessas situações. Os campos magnéticos e o calor podem danificar os componentes do CGM iCan i3, o que pode resultar na exibição de resultados imprecisos de glicose do sensor ou pode impedir os avisos. Sem os resultados do CGM iCan i3 ou as notificações de aviso, você pode perder um evento grave de glicose baixa ou alta.

Para obter o máximo proveito da sua sessão, aconselhamos que você tente agendar seu procedimento perto do final da sua sessão de sensor para evitar a necessidade de um sensor extra. Por favor, consulte o seu médico para obter recomendações sobre quaisquer outros procedimentos médicos.

Leve o seu Medidor de Glicose no Sangue com você quando for ao seu procedimento.



NÃO SEGURO PARA RM – RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

- Não use o CGM iCan i3 se você estiver sofrendo de distúrbios de coagulação ou estiver tomando medicamentos anticoagulantes.

1.3.2 Avisos de Segurança

1.3.2.1 Avisos Gerais

AVISOS:

- Não ignore sintomas de baixa/alta glicose

Não ignore os sintomas que possam ser devido à baixa ou alta glicose no sangue. Mantenha seu medidor de glicose no sangue próximo de você. Se você tiver sintomas que não correspondam aos resultados de glicose do sensor ou suspeitar que seus resultados possam estar imprecisos, verifique o resultado realizando um teste

de picada no dedo usando um medidor de glicose no sangue. Se você estiver experimentando sintomas que não estão consistentes com seus resultados de glicose, consulte seu profissional de saúde.

- Sem Decisão de Tratamento se....

Se o seu CGM iCan i3 não mostrar um número ou seta, ou se seus resultados não corresponderem aos seus sintomas, use o seu Medidor de Glicose no Sangue para tomar decisões de tratamento para o diabetes.

- Não é permitida nenhuma modificação.

O paciente é um operador pretendido. Não é permitida nenhuma modificação

deste equipamento.

- Não use se....

AVISO: Não use o CGM iCan i3 se estiver grávida, em diálise, tiver um marca-passo implantado ou estiver gravemente doente. Não se sabe como diferentes condições ou medicamentos comuns a essas populações podem afetar o desempenho do sistema. Os resultados do CGM iCan i3 podem ser imprecisos nessas populações.

1.3.2.2 APP e Dispositivo Móvel

- Quando você inicia um novo sensor, você não receberá nenhum resultado do CGM ou avisos durante o período de aquecimento de 2 horas do sensor. Use um medidor de glicose no sangue para tomar decisões relacionadas ao tratamento do diabetes.
- Certifique-se de que o Bluetooth está ligado, mesmo que seu dispositivo móvel esteja no modo avião. Se o Bluetooth estiver desligado, você não receberá informações de glicose do sensor ou avisos.

- Não use o APP iCan Health se a tela ou os alto-falantes do seu dispositivo móvel estiverem danificados. Se o seu dispositivo móvel estiver danificado ou perdido, você pode não receber avisos de glicose do sensor e as informações de glicose do sensor podem não ser mostradas corretamente.
- Os avisos do APP iCan Health serão reproduzidos nos seus fones de ouvido quando estiverem conectados. Se você deixar seus fones de ouvido conectados quando não estiver em uso, você pode não ouvir os avisos de glicose do sensor.
- Se o seu dispositivo móvel reiniciar, o APP iCan Health pode não reiniciar automaticamente. Se você não abrir o APP novamente, pode não receber avisos de glicose do sensor. Sempre certifique-se de abrir o APP após o reinício do seu dispositivo móvel.

1.3.2.3 Transmissor

- Não use o dispositivo se você observar qualquer rachadura, descamação ou dano ao transmissor. Um transmissor danificado pode causar ferimentos por choques elétricos e pode fazer com que o CGM iCan i3 não funcione corretamente.
- Não permita que crianças ou animais de estimação coloquem peças pequenas na boca. Este produto representa um risco de sufocamento para crianças pequenas e animais de estimação.
- Não use o transmissor próximo a outros equipamentos elétricos que possam causar interferência com a operação normal do sistema. Para mais informações sobre outros equipamentos elétricos que possam comprometer a operação normal do sistema, consulte por detalhes no Anexo D.
- NÃO opere seu transmissor na presença de anestésicos inflamáveis ou gases explosivos.

- Não descarte o transmissor em um recipiente de resíduos médicos ou o exponha a calor extremo. O transmissor contém uma bateria que pode inflamar e resultar em ferimentos.

1.3.2.4 Sensor

- Não ignore a ponta do sensor quebrada ou solta. A ponta do sensor pode permanecer sob a sua pele. Se isso acontecer, entre em contato com o nosso E-mail de Atendimento ao Cliente ou com o seu Profissional de Saúde. Se a ponta do sensor quebrar e ficar sob a sua pele e você não conseguir vê-la, não tente removê-la. Busque ajuda médica profissional ou entre em contato com o nosso E-mail de Atendimento ao Cliente.
- Armazene seu CGM iCan i3 entre 2°C e 30°C. Não armazene o Pacote de Sensores no freezer.
- Não use um sensor após a data de validade, pois ele pode fornecer resultados incorretos. A data de validade está no formato AAAA-MM-DD (Ano-Mês-Dia) na etiqueta do pacote do sensor, ao lado do símbolo de ampulheta.
- Não use o sensor se a embalagem estéril estiver danificada ou aberta, pois isso pode causar uma infecção.
- Não abra a embalagem estéril até estar pronto para inserir o sensor, pois um sensor exposto pode se contaminar.
- O uso de métodos de barreira ou adesivos pode afetar o desempenho do dispositivo. Se você estiver tendo reações na pele a este sensor, entre em contato com seu profissional de saúde para discutir se você deve continuar usando este dispositivo.

1.3.2.5 Sangramento

- Para inserir o sensor e alcançar o fluido intersticial, ele deve penetrar na camada dérmica da pele usando uma agulha, que possui vasos sanguíneos espalhados por toda parte.
- A penetração desses vasos sanguíneos pode causar sangramento se a agulha os perfurar. Se o sensor for inserido muito profundamente no corpo, também pode haver sangramento. Certifique-se de não aplicar pressão excessiva ao inserir com o aplicador.
- Se ocorrer sangramento, faça o seguinte:
 - Aplique pressão constante, usando gaze estéril ou um pano limpo colocado em cima do sensor, por até três minutos.
 - Se o sangramento parar, conecte o APP ao sensor.
 - Se o sangramento não parar, remova o sensor e limpe a área usando gaze estéril. Aplique um novo sensor em uma localização diferente, pelo menos 7 cm (3 polegadas) longe do local de sangramento.

1.3.3 Precauções

1.3.3.1 Precauções Gerais

- Evite expor o seu CGM iCan i3 a repelente de insetos e protetor solar.
O contato com esses produtos para cuidados com a pele pode causar danos ao seu CGM.
- Não use o CGM iCan i3 em uma banheira de hidromassagem.
- Se você notar uma irritação significativa na pele ao redor ou sob o sensor, remova o sensor e pare de usar o CGM. Entre em contato com seu profissional de saúde antes de continuar a usar o CGM.

- O sistema CGM é projetado para uso único. A reutilização pode resultar em ausência de resultados de glicose e infecção.
- Os resultados de monitoramento do produto só podem ser usados como referência para o diagnóstico auxiliar do diabetes, não como base para o diagnóstico clínico.
- Se houver sensação de queimação ou qualquer desconforto, por favor, remova imediatamente o CGM

1.3.3.2 Testando Sua Glicose no Sangue

Os níveis de glicose no fluido intersticial podem ser diferentes dos níveis de glicose no sangue e podem significar que os resultados de glicose do sensor são diferentes dos de glicose no sangue. Você pode notar essa diferença durante períodos em que sua glicose no sangue está mudando rapidamente; por exemplo, após comer, tomar insulina ou se exercitar. Se você suspeitar que seu resultado possa estar impreciso, verifique o resultado fazendo um teste de picada no dedo usando um medidor de glicose no sangue.

1.3.3.3 Prepare-se Antes de Começar

- Limpe e seque suas mãos e o local de inserção antes de inserir seu sensor. Lave as mãos com água e sabão, não com limpadores em gel, e depois seque-as antes de abrir o Pacote de Sensores. Se suas mãos estiverem sujas ao inserir o sensor, você pode transmitir germes para o local de inserção e ter uma infecção.
- Limpe seu local de inserção com lenços de álcool para prevenir infecções.

Não insira o sensor até que sua pele esteja seca. Se o local de inserção não estiver limpo e completamente seco, você corre o risco de infecção ou de o transmissor não aderir bem.

- Certifique-se de que não há repelente de insetos, protetor solar, perfume ou loção em sua pele.
- Coisas para verificar antes da inserção:
 - Mantenha a proteção de segurança travada até colocar o aplicador armado contra a pele. Se você remover a proteção de segurança para desbloquear primeiro, pode se machucar ao pressionar acidentalmente o botão que insere o sensor antes do desejado.
 - Mude o local de inserção a cada sensor. Usar o mesmo local com muita frequência pode não permitir que a pele se cure, causando cicatrizes ou irritação na pele.
- O local de colocação do sensor deve ser:
 - Pelo menos 7 cm (3 polegadas) do conjunto de infusão da bomba de insulina ou do local de injeção;
 - Longe da cintura, cicatrizes, tatuagens, irritação e ossos;
 - Improvável que seja batido, empurrado ou deitado enquanto dorme

1.3.3.4 Riscos Potenciais Relacionados ao Uso do Sensor

- Passando por pontos de verificações de segurança
 - Ao usar o seu iCan i3 CGM, solicite à Administração de Segurança nos Transportes (TSA) uma revista completa com uma inspeção visual do sensor e do transmissor. Não coloque os componentes do seu sistema iCan i3 CGM em máquinas de raio-x. O efeito do scanner corporal AIT e da máquina de raio-X não foram avaliados ou se sabe o dano que podem causar ao iCan i3 CGM.
- Banho, Chuveiro e Natação

- O sensor pode ser usado durante o banho e o chuveiro, mas não na banheira de hidromassagem, pois a exposição ao calor por muito tempo pode danificar o sensor ou causar resultados imprecisos. Você também pode nadar usando o sensor em até uma profundidade de 2,5 metros por até 2 horas (IP28). Exceder a profundidade ou o tempo recomendado pode danificar o sensor ou causar resultados imprecisos.
- Reações leves a severas relacionadas ao uso do sensor
por exemplo, reação alérgica, coceira moderada a severa, erupção cutânea, eritema, edema, endurecimento, sangramento, sintomas no local de inserção, hematomas, dor, infecção leve no local de inserção, desconforto durante a inserção.
- Hiperglicemia ou hipoglicemia
A falha ao utilizar o iCan i3 CGM de acordo com as instruções de uso e todas as indicações, contraindicações, avisos, precauções e cuidados pode resultar na omissão de uma ocorrência de hipoglicemia severa (baixa glicemia) ou hiperglicemia (glicemia alta).
- Subutilização ou uso incorreto do CGM
O sistema CGM fornece uma quantidade significativa de dados e informações para os usuários utilizarem. Por favor, leia as instruções minuciosamente e trabalhe com seu médico para ajudá-lo a aproveitar ao máximo as capacidades do sistema CGM e personalizar seu plano específico de gerenciamento e tratamento do diabetes.

Seção 2: Inicie o seu Sensor

- Prepare o Sensor
- Escolha um local
- Emparelhe seu Sensor com o Transmissor
- Aplique o seu Sensor
- Aquecimento do Sensor

2.1 Prepare o Sensor

2.1.1 Antes de começar, certifique-se de que você tenha tudo o que precisa.

Sistema de GCM iCan i3:

- Pacote de Sensor
 - Verifique a data de validade no Pacote de Sensor. Não use se estiver expirado.
 - Não abra o pacote estéril do sensor até estar pronto para inserir o sensor
- Pacote do Transmissor
 - Verifique se os primeiros 8 dígitos dos códigos SN (número de série) no Pacote de Sensor e no Pacote do Transmissor são iguais
- Guia de Início Rápido
- Lenços de álcool
- Seu Medidor de Glicose no Sangue

Familiarização com o Sistema de GCM iCan i3:

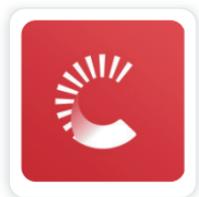
Sendo você novo ou experiente com o GCM, é necessário revisar o Guia de Início Rápido e completar os tutoriais dentro do APP antes de usar.

Requisitos do Usuário: Um usuário adulto com diabetes que possa ler, entender e seguir as instruções de uso e o Guia de Início Rápido do GCM iCan i3 pode usar o dispositivo com segurança.

2.1.2 Instalação e Configuração do APP

Passo 1: Configuração do APP

Toque no ícone Health APP para abrir o APP.



Passo 2: Habilitar notificações e acesso à localização

Toque em **"Permitir"** para habilitar o Bluetooth, acesso à localização e permitir notificações no seu dispositivo móvel, para que você não perca os avisos ou seja impedido do serviço Bluetooth.



WLAN



Rede de celular



Silencioso



Localização



Bluetooth

Rede WLAN/Rede Celular: A internet é necessária ao criar e/ou fazer login na sua conta, compartilhar dados e assistir tutoriais do produto, entre outros.

Silencioso: Se você usar o modo Silencioso, todos os avisos não emitirão som ou vibrarão, apenas serão exibidos.

Localização: Para usar o Bluetooth, o APP pode solicitar acesso à localização do seu dispositivo. Toque em permitir.

Bluetooth: Este APP usa Bluetooth para se conectar ao transmissor de CGM. Certifique-se de ligar o Bluetooth, caso contrário você não receberá avisos ou informações do CGM.

Configurações Recomendadas do Dispositivo Móvel

Consulte as instruções do seu dispositivo móvel para aprender como alterar suas configurações.

Use o seguinte com o seu sistema de CGM:

- **Bluetooth ligado:** Seu transmissor e APP se comunicam via Bluetooth.
Se não estiver ligado, você não receberá avisos e resultados do CGM.
- **Notificações ativadas:**
 - Ative as notificações do APP de saúde para que você possa receber avisos.
 - Certifique-se de permitir que as notificações do APP de saúde apareçam na tela de bloqueio do seu dispositivo
 - tela de bloqueio.
- **Bateria carregada:** O APP deve estar sempre em execução em segundo plano e pode consumir a bateria do seu dispositivo. Mantenha a bateria carregada. Se o Health APP estiver desativado em segundo plano, você não receberá avisos.
- **Dispositivo e APP ligados:** Se você reiniciar o seu dispositivo móvel, abra novamente o Health APP.
- **Ative a função de som e avisos e certifique-se de que o dispositivo não está no modo "Não perturbe".** Se o dispositivo estiver silenciado, você não ouvirá o som de nenhuma notificação, incluindo aviso de baixa urgente.

- Mantenha o volume do smartphone alto o suficiente: Certifique-se de que você consegue ouvir os sons dos avisos.
- A distância entre o transmissor e o smartphone deve ser inferior a 6 metros para garantir uma boa conexão entre o smartphone e os transmissores o tempo todo.
- Atualização manual: o sistema operacional do seu dispositivo pode alterar configurações ou desligar o APP. Sempre atualize manualmente e verifique as configurações corretas do dispositivo posteriormente.
- Compatibilidade: Para uma lista de dispositivos móveis e sistemas operacionais compatíveis com o APP de saúde, verifique em iCan-cgm.com.
- Horário: Se você estiver atravessando vários fusos horários, NÃO altere manualmente a hora do seu dispositivo inteligente, espere até chegar ao seu destino final para permitir que seu smartphone mude a hora automaticamente. Nota que o Health APP exibe todas as leituras de glicose da sessão em andamento com o horário do teste no fuso horário atual.

Passo 3: Login

Se você é novo no APP iCan Health, precisa criar uma nova conta iCan e seguir as instruções na tela.

Se você já tem uma conta, insira o Nome de Usuário e Senha existentes.

Passo 4: Revisão de Tutoriais

Em seguida, o aplicativo irá solicitar que você revise as instruções de segurança, incluindo um vídeo tutorial que o guiará no uso do seu sistema iCan.

Nota: Esta visão geral do sistema iCan no APP não substitui esse Manual de Instruções. Leia todas as informações nesse Manual de Instruções antes de usar o Health APP.

2.1.3 Configurações do Sistema

A opção "**Configurações do Sistema**" sob o botão "**Configurações**" é onde você pode alterar o perfil da sua conta, como senha e e-mail.

Alterando a unidade de medida da glicose usada em todo o APP (mg/dL ou mmol/L)

Toque no botão "**Configurações do Sistema**", selecione "**Unidade de Medida**".

Se você decidir usar uma unidade de medida diferente da configuração padrão, verá uma mensagem de confirmação notificando que a unidade de medida foi alterada.

Alterando o seu e-mail

Seu endereço de e-mail é usado para fazer login na sua conta, bem como para comunicações importantes sobre o seu CGM.

No APP, toque no botão "**Configurações do Sistema**", selecione "**Alterar Endereço de E-mail**". Digite o novo endereço de e-mail que deseja usar e pressione "**Próximo**".

Você receberá um código de confirmação através do seu novo endereço de e-mail, digite-o e pressione "**Confirmar**".

Alterando sua senha

Uma boa senha é importante para manter os seus dados seguros. Recomendamos que você altere sua senha ocasionalmente, especialmente quando acreditar que sua senha pode ter sido comprometida.

No APP, toque no botão "**Configurações do Sistema**" e selecione "**Alterar Senha**".

Digite o endereço de e-mail que você usa para fazer login e toque em **"Enviar"**, um código de verificação será enviado para você.

Toque em **"Próximo"** e digite sua nova senha.

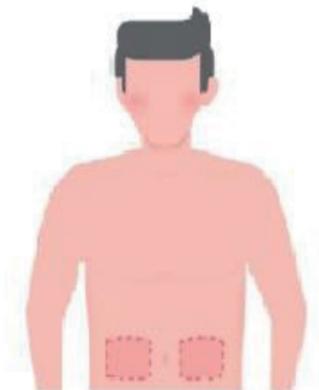
Consentimentos de Dados

Por favor, leia e revise os consentimentos de dados. No APP, toque no botão **"Configurações do Sistema"** e selecione **"Consentimentos de Dados"**.

Você pode gerenciar suas permissões para o APP aqui. Além disso, você pode recuperar, compartilhar, empacotar ou excluir os dados históricos.

2.2 Escolha um Local

Escolher um local confortável e eficaz para o seu sensor é importante. Discuta os locais ideais para inserção do sensor com seus Profissionais de Saúde (HCP, na sigla em inglês).



AVISO: Não escolha outros locais. Como os outros locais não foram clinicamente avaliados, os resultados da glicose do seu sensor podem

ser imprecisos.

DICAS:

- Place the sensor at least 7 cm (3 inches) from your insulina pump infusion set or injection site.
- Certifique-se de que a área de inserção esteja seca, limpa e livre de loções, perfumes e medicamentos. Se necessário, raspe a área para que a fita adesiva se fixe com firmeza.
- Evite áreas próximas à cintura ou com cicatrizes, tatuagens, irritações e ossos. Entre em contato com seu HCP se o adesivo do sensor irritar sua pele.
- Não use o mesmo local para 2 sensores seguidos.
- Não use locais que tenham músculos ou áreas limitadas por roupas ou acessórios, áreas com pele áspera ou tecido cicatricial, locais sujeitos a movimentos rigorosos durante exercícios ou em locais sob um cinto ou na cintura para obter o melhor desempenho do sensor e evitar a remoção acidental do sensor.

Limpeza:

- Lave a mãos minuciosamente com sabão e água. Escolha um local para aplicar o sensor. Limpe o local de inserção com álcool. Deixe a área secar naturalmente.

2.3 Emparelhe o seu Sensor com o Transmissor

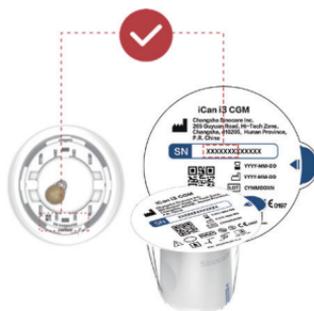
Os transmissores CGM iCan i3 se comunicam com o APP via Bluetooth, portanto, devem estar conectados ao APP antes de usar o sistema. Esse processo também é chamado de “Emparelhamento”.

Passo 1: Configuração do APP

Siga a Seção 2.1.2 para configurar o APP e verifique se o Bluetooth do telefone está ativado. O acesso à localização deve ser concedido para sincronizar via Bluetooth.

Passo 2: Verifique o código SN de 8 dígitos

O Pacote de Sensor e o Pacote do Transmissor são embalados como um conjunto e compartilham os primeiros 8 dígitos dos códigos de número de série (SN). Verifique se os primeiros 8 dígitos dos códigos SN correspondem antes de emparelhar.



Passo 3: Escaneie o código SN



Seguindo o Passo 4 da Seção 2.1.2, escaneie o código de barras 2D SN localizado no rótulo do Pacote de Sensor ou digite manualmente o código SN completo no Pacote de Sensor. O código SN é único para o sensor e o transmissor, certifique-se de inserir o código correto. Se você inserir o

código errado ou o código de outro Pacote de Sensor, não será possível usar o CGM iCan i3 ou seus resultados de glicose podem estar incorretos.

Passo 4: Emparelhamento

o APP irá instruí-lo sobre como conectar o Sensor ao Transmissor. Você pode seguir as instruções no APP abaixo para aplicar o seu CGM. O Emparelhamento iniciará automaticamente.

2.4 Aplique o seu Sensor

A sonda do sensor está dentro do Aplicador do Sensor. Antes de aplicar o sensor, familiarize-se com o Aplicador do Sensor.



Passo 1: Abra o Pacote de Sensor

Pegue o Pacote de Sensor que você usou na **Seção 2.3**. Não use se a embalagem estiver quebrada, danificada ou aberta. Não abra a embalagem até estar pronto para aplicar o Sensor.

AVISO: O Aplicador do Sensor contém uma agulha. **NÃO** toque dentro do Aplicador do Sensor ou o coloque de volta no Pacote de Sensor.

Passo 2: Aplique o Sensor

- Alinhe a marca de seta azul no Aplicador do Sensor com a marca de seta azul correspondente na Bandeja do Transmissor. Em uma superfície rígida, pressione firmemente para baixo até que pare e ouça um clique.



- Gire suavemente o interruptor de segurança do ícone "Travado"  para o ícone "Destravado"  até ouvir um clique.



CUIDADO: Não pressione o botão branco no meio após o interruptor de segurança estar totalmente liberado para evitar resultados não intencionais ou lesões

- Levante o Aplicador do Sensor para fora da Bandeja do Transmissor



- Agora está pronto para aplicar o sensor.

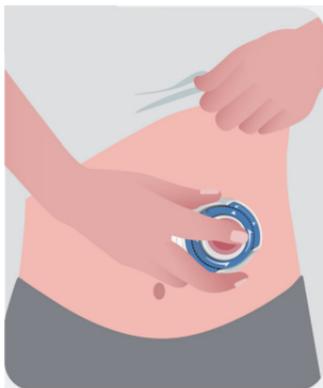


Passo 3: Aplique o Sensor

- Coloque o Aplicador do Sensor sobre o local preparado e pressione firmemente para baixo.



- Pressione o botão no meio para aplicar o Sensor de CGM. Você ouvirá um som de clique, o que significa que a inserção está concluída.

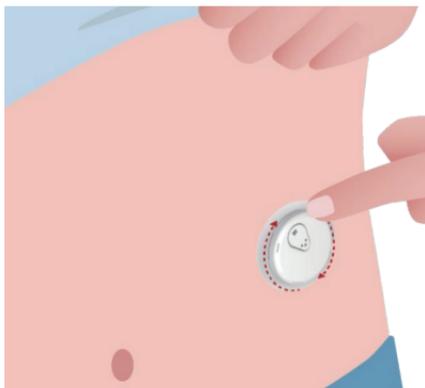


- Puxe suavemente o Aplicador para longe do seu corpo.



CUIDADO: Descarte o Aplicador usado de acordo com as regulamentações locais.

- Alise a fita adesiva do sensor com um dedo para garantir que o sensor permaneça no corpo durante toda a duração do uso.



CUIDADO: Uma vez inserido, o sensor é à prova d'água até 2,5 metros, mas o smartphone pode não ser. Se estiver na água ou perto dela, o dispositivo de exibição pode precisar ser mantido mais próximo (a menos de 6 metros) para obter leituras do sensor. Se o sensor estiver debaixo d'água, você pode não conseguir obter leituras do sensor até emergir da água.

2.5 Aquecimento do Sensor

Após inserir o seu sensor, o transmissor se emparelhará automaticamente com o seu APP iCan Health. Você precisa pressionar **“Iniciar Sensor”** para iniciar o período de aquecimento do sensor de 2 horas.

Durante o período de aquecimento, você não receberá avisos nem resultados do CGM. Seus primeiros resultados começam após o período de aquecimento de 2 horas do sensor ter passado. Durante o aquecimento do sensor, use o seu medidor de glicose no sangue se necessário.

CUIDADO: Mantenha o seu Sensor de CGM e dispositivo móvel dentro de 6 metros, sem obstruções (como paredes ou metal) entre eles. Caso contrário, eles podem não ser capazes de se comunicar. Se houver água entre o seu Sensor

e o dispositivo móvel - por exemplo, se você estiver tomando banho ou nadando

- mantenha-os mais próximos um do outro. O alcance é reduzido porque o Bluetooth não funciona tão bem através da água.

Seção 3: Entenda os Resultados do seu CGM iCan i3

- **Visão Geral da Tela Inicial**
- **Informações de Glicose**
- **Barra de Navegação e Status**
- **Eventos**
- **Avisos**

3.1 Visão Geral da Tela Inicial

A tela inicial abaixo é do APP iOS, o APP Android é semelhante.



3.2 Informações de Glicose



① Resultado da Glicose do Sensor

Começando pelo topo, o número mostra onde está sua glicose do sensor no momento, em miligramas por decilitro (mg/dL). A cor de fundo do Gráfico de Glicose pode ser amarela, verde, laranja ou vermelha, isso significa:

200 mg/dL (11,1 mmol/L) Amarelo: Acima do Nível Alto de Glicose (pré-configurado em 200 mg/dL)

175 mg/dL (9,7 mmol/L) Verde: Dentro da faixa de alvo

69 mg/dL (3,8 mmol/L) Laranja: Abaixo do Nível Baixo de Glicose (pré-configurado em 70 mg/dL)

55 mg/dL (3,1 mmol/L) Vermelho: Aviso de Hipoglicemia (configurado em 55 mg/dL)

Quando o resultado mais recente do CGM estiver acima de 450 mg/dL (25,0 mmol/L) ou abaixo de 36 mg/dL (2,0 mmol/L), você não obterá um número. Em vez disso, o dispositivo de exibição exibirá LOW (Baixo) ou HIGH (Alto). Se não tiver um número, use seu medidor de glicose no sangue para medir sua glicose. Esses valores LOW ou HIGH serão exibidos como um ponto em branco em seu gráfico de tendências.



② Seta de Tendência

As setas de tendência mostram a velocidade e a direção de suas tendências de glicose com base nos resultados recentes do CGM. Use as setas para saber quando agir antes de ficar muito alto ou muito baixo.

Seta de Tendência: Estável →

A glicose está mudando, mas menos de 3 mg/dL (0,16 mmol/L) a cada 3 minutos.

Seta de Tendência: Aumentando ou diminuindo lentamente ↗ ↘

A glicose está mudando lentamente, mais de 3 mg/dL (0,16 mmol/L) ou até 6 mg/dL (0,33 mmol/L) por 3 minutos.

Seta de Tendência: Aumentando ou diminuindo rapidamente ↗ ↘

A glicose está mudando rapidamente, mais de 6 mg/dL (0,33 mmol/L) ou até 9 mg/dL (0,5 mmol/L) a cada 3 minutos.

Seta de Tendência: Aumentando ou diminuindo bruscamente



A glicose está mudando bruscamente, mais de 9 mg/dL (0,5 mmol/L) a cada 3 minutos.

③ Gráfico de Tendência

O gráfico abaixo mostra onde os resultados do CGM estiveram nas últimas horas. Ele traça os resultados do CGM a cada 3 minutos. O resultado mais recente do CGM é o ponto preto à direita. O ponto branco oco no meio é o seu nível de glicose no horário selecionado (por exemplo, na figura abaixo, 143 mg/dL (7,9 mmol/L) é o resultado da glicose às 14:00 horas). Os números à esquerda mostram os níveis de glicose em mg/dL (mmol/L). Os números na parte inferior mostram a hora.

CUIDADO: Se você estiver atravessando vários fusos horários, o Health APP exibirá todas as leituras de glicose da sessão em andamento com o tempo de teste no fuso horário atual.



As linhas horizontais mostram seus níveis de aviso alto e baixo. Sua glicose

está:

- Alta quando seus pontos estão na área amarela do gráfico.
- Em sua faixa-alvo (entre as configurações de aviso alto e baixo) quando estiver na área verde
- Baixa, quando na área vermelha.

Quando o transmissor se reconecta ao dispositivo de exibição após uma perda de sinal ou problema semelhante, até 360 horas de resultados perdidos do CGM podem ser preenchidos no gráfico.

Para ver eventos com seu gráfico e para ver seu gráfico ao longo de 24 horas, vire seu dispositivo móvel de lado (para visualização em paisagem). Toque e mantenha pressionado um ponto para ver a

hora de um resultado de CGM passado ou deslize o dedo pela tela para ver os resultados de CGM de outras horas. Para alternar entre a visualização de dias diferentes em seu APP, toque em "Multiple Days" (Dias Variados) no menu de visualização em paisagem. O ponto branco indica um resultado selecionado em um dos dias; o resultado da glicose é exibido no painel superior esquerdo.



4 Média Diária

O APP mostra as tendências dos dados do CGM em segmentos de 1 dia, que resumem os 15 dias em exibição. O ponto branco oco indica a revisão diária selecionada que você está vendo no painel superior.



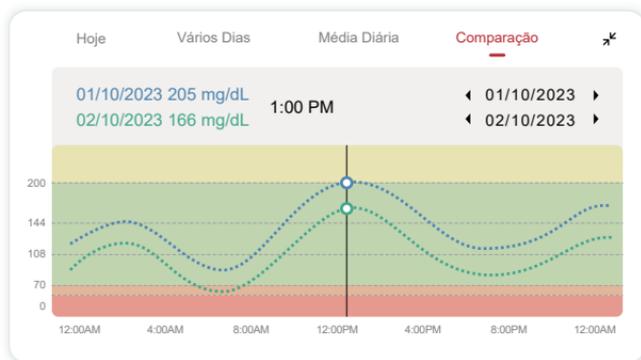
- A. Glicose Média é a média de todos os resultados de glicose de seu CGM a partir da data selecionada. Conhecer sua glicose média lhe dá um bom ponto de partida ao tentar colocar seus números na meta.
- B. Máximo/Mínimo indica o tempo em que seu nível de glicose atingiu o máximo e o mínimo.
- C. Tempo na Faixa (TIR) é a porcentagem de tempo em que seus níveis de glicose estão na faixa-alvo. O intervalo padrão do Health APP é de 70-200 mg/dL (3,9-11,1 mmol/L), que pode não ser o que você definiu para o seu CGM. Você pode alterar as faixas-alvo em Configurações.

D. Tempo Acima da Faixa (TAR) é a porcentagem de tempo em que seus níveis de glicose estão altos, acima da faixa-alvo. O intervalo alto padrão do Health APP é acima de 200 mg/dL (11,1 mmol/L).

E. Tempo Abaixo da Faixa (TBR) é a porcentagem de tempo em que seus níveis de glicose estão baixos, abaixo das faixas-alvo. O intervalo baixo padrão do Health APP é abaixo de 70 mg/dL (3,9 mmol/L).

⑤ Comparação

O Health APP permite que você selecione dois dias quaisquer do seu monitoramento anterior e compare os resultados do monitoramento. A linha colorida no gráfico indica as datas que você selecionou (à direita do painel superior) e o ponto branco oco significa o nível de glicose (à esquerda do painel superior) em um determinado horário.



3.3 Barra de Navegação e Status

O APP inclui seções em que é possível visualizar um relatório de visão geral da glicose, histórico de eventos e encontrar informações úteis, como instruções de inserção do sensor e Manual de Instruções completo.

3.3.1 Relatório de visão geral da glicose

O relatório de visão geral da glicose permite que você crie e compartilhe um relatório dos seus dados anteriores de glicose, até os últimos 15 dias.

- No APP, toque no botão "Eventos" na barra de status na parte inferior.
- Toque em "Relatório de Histórico" e selecione o intervalo de datas que você deseja visualizar.
- Toque em "Histórico de Eventos" e você poderá revisar todas as informações dos avisos.
- Toque no botão "COMPARTILHAR" para enviar o relatório por e-mail para quem você deseja compartilhar.

3.3.2 Guia de Ajuda

A seção "Ajuda" fornece uma versão digital das instruções do usuário do sistema iCan i3 CGM, incluindo o "Guia de Início Rápido", "Tutoriais do Produto", "Manual de Instruções" e outras informações do dispositivo.

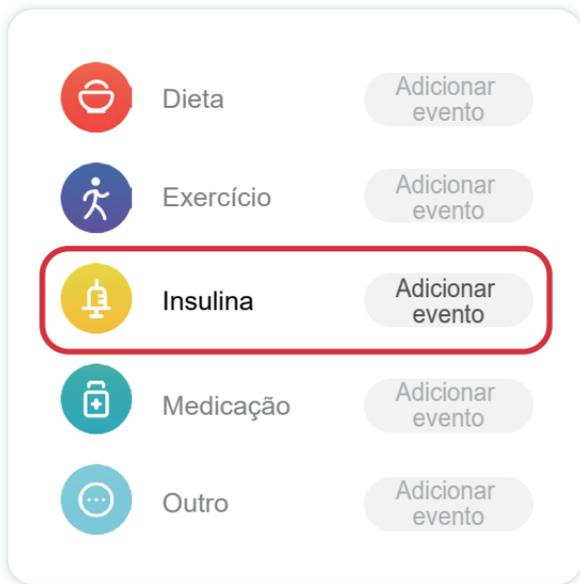
3.4 Eventos

Um evento é uma ação ou situação que afeta seus níveis de glicose. Com o Sistema CGM iCan i3, você pode monitorar seus eventos diários para refletir sobre o efeito deles nas tendências de glicose. Uma vez inseridos no APP, os eventos podem ser visualizados na tela inicial e nos relatórios. Os relatórios o ajudam a analisar como cada evento influenciou suas tendências de glicose. Você pode analisar os relatórios com seu profissional de saúde (HCP) e criar um plano para controlar seu diabetes.

3.4.1 Evento de Introdução de Insulina

Passo 1: Na tela inicial, toque em "+"

Passo 2: Em seguida, toque em ""Adicionar Evento"" ao lado de Insulina



Passo 3: Escolha o Tipo de Insulina

Aqui você pode escolher o tipo de insulina - ação rápida, ação rápida inalada, ação regular/curta, ação intermediária, ação longa, ação ultralonga ou pré-misturada.

Passo 4: Insira as unidades de insulina para cada dose, até 99 unidades.

3.4.2 Outros eventos

Além da insulina em seu APP, você pode adicionar outros eventos, como dieta, exercícios, medicamentos e outros. A adição desses eventos é muito semelhante à adição de evento de insulina.

Para sua conveniência, não há necessidade de parar tudo e inserir seus eventos à medida que eles estão acontecendo. Quando tiver um momento, você pode inserir eventos passados. Os eventos devem ser inseridos como ocorrências individuais.

3.5 Avisos

Quando o resultado do CGM passa da faixa-alvo para o nível de aviso predefinido, o dispositivo móvel o informa por meio de uma notificação visual, vibração ou som, dependendo do aviso e do dispositivo móvel. Até que você confirme o aviso relacionado à glicose, a cada 3 minutos você verá a tela de aviso junto com uma notificação e uma vibração. Até que você esteja de volta à sua faixa-alvo, as informações de aviso permanecerão na tela inicial.

Antes de usar o APP, vá para o [Anexo F: Vibrações e Sons de Aviso](#), para verificar nossa recomendação de configuração para telefones iPhone e Android.

Converse também com seu HCP sobre suas configurações de aviso. Eles podem sugerir alterações de aviso para diferentes valores.

3.5.1 Aviso de Baixa Urgente

Embora haja uma variedade de avisos, há apenas um especial: o Aviso de Baixa Urgente em 55 mg/dL (3,1 mmol/L). O aviso de baixa urgente não pode ser alterado ou desativado, com uma exceção. Se você tiver um telefone Android e tiver ativado o recurso Não Perturbe, não receberá nenhum aviso, inclusive o de Baixa Urgente.

O que você ouve, sente e vê

- Aviso inicial: Vibra 4 vezes e emite 4 bipes
- Até a confirmação: Vibra e emite bipes 4 vezes a cada 5 minutos

Caso contrário, desde que seu dispositivo móvel esteja recebendo resultados e notificações do CGM, você receberá o aviso quando o nível for igual ou inferior a 55 mg/dL (3,1 mmol/L).

3.5.2 Aviso

Um aviso é uma mensagem que informa que seus níveis de tendência de glicose ou o sistema CGM precisam de atenção

o sistema CGM precisam de atenção. Você pode personalizar os avisos no seu APP.

Quando o som do dispositivo móvel está ligado, ele vibra e emite um som de aviso. Se você desativou o som, ele apenas vibra. Cada aviso tem seu próprio padrão de vibração.

Ao tomar decisões de tratamento usando o CGM, é melhor manter o som do dispositivo alto, não mudo, e o alto-falante funcionando.

AVISO: Se você usar fones de ouvido, os avisos só serão emitidos por meio dos fones de ouvido, e não no alto-falante do dispositivo inteligente. Se o volume do dispositivo não estiver aumentado, se o dispositivo estiver mudo ou se os fones de ouvido estiverem conectados, você não ouvirá o som de nenhuma notificação, incluindo o aviso de baixa urgente.

Aviso de Baixa

Quando o resultado do CGM estiver abaixo da faixa de glicose alvo definida, você receberá o Aviso de Baixa. O que você ouve, sente e vê:

- Aviso inicial: Vibra e emite bipes com a notificação do APP.
- Até a confirmação: Vibra e emite 2 bipes a cada 3 minutos.

Aviso de Alta

Isso o notifica quando os resultados do CGM estão acima da faixa-alvo de glicose faixa.

O que você ouve, sente e vê:

- Aviso inicial: Vibra e emite bipes com a notificação do APP.
- Até que ele confirme o aviso: vibração repetida 2 vezes e 2 bipes a cada 3 minutos.

Aviso de Aumento ou Diminuição da Taxa

- Aumento ou Diminuição Lenta: Até que a confirmação: vibra e emita um bipe 3 vezes a cada 3 minutos com a notificação do APP.
- Aumento ou Diminuição Rápida: Até que a confirmação: vibra e emita um bipe 6 vezes a cada 3 minutos com a notificação do APP.
- Aumento ou Diminuição Brusca: Até a confirmação: vibrações e bipes continuarão a ser emitidos.

Aviso de Perda de Sinal

Isso informa quando você não está obtendo resultados do iCan. Seu dispositivo móvel pode estar muito longe do transmissor ou pode haver algo, como uma parede ou água, entre o transmissor e o dispositivo de exibição.

Ao contrário de outros avisos, a Perda de Sinal não emite sons nem vibração, mas você

receberá uma notificação do APP a cada 3 minutos até que seja reconectado.

Para corrigir esse problema, mantenha o transmissor e o dispositivo de exibição a uma distância de 6 metros um do outro. Se isso não funcionar, desligue e ligue o Bluetooth. Aguarde 10 minutos. Se isso ainda não funcionar, reinicie o dispositivo móvel e reabra o Health APP.

Durante a perda de sinal, use seu BG (medidor de glicemia) para verificar sua glicose e tomar decisões sobre o tratamento.

3.5.3 Personalizando seus avisos

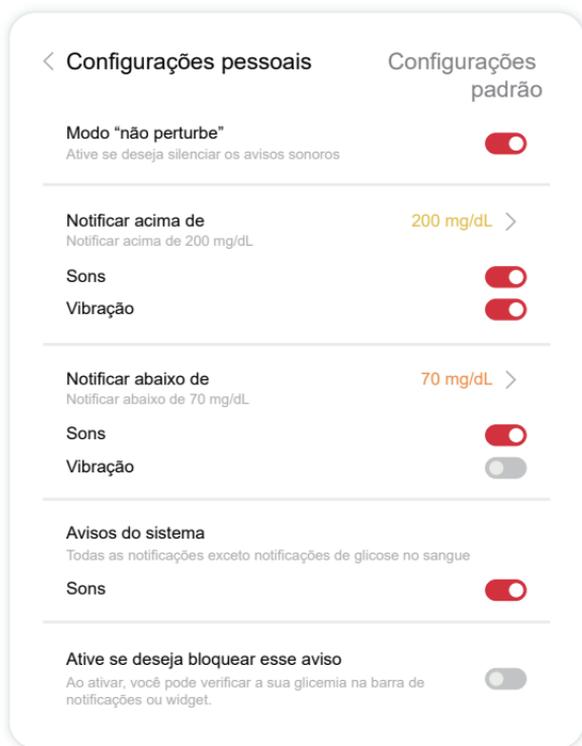
A maneira como você configura seus avisos pode ajudá-lo a atingir suas metas de controle do diabetes. Trabalhe com o seu HCP para encontrar a melhor personalização de aviso para você e suas metas.

As configurações padrão de aviso de glicose são 200 mg/dL (11,1 mmol/L) (alta) e 70 mg/dL (3,9 mmol/L) (baixa).

Para alterar os níveis padrão de aviso de glicose:

- a. Toque em “Configurações” na parte inferior da tela de “Aquecimento do Sensor” ou na tela inicial.
- b. Selecione “Configurações Pessoais.”

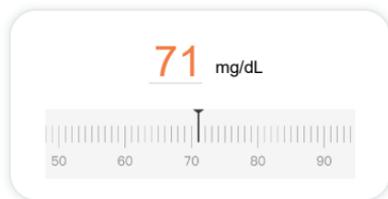
c. Toque no nível de aviso a ser alterado.



Aviso de Glicose Baixa

O Aviso de Glicose Baixa está ativado por padrão. Toque no botão deslizante para desativar o aviso.

Se o aviso estiver ativado, você será notificado quando sua glicose cair abaixo do nível predefinido, que é inicialmente definido como 70 mg/dL (3,9 mmol/L). Toque para alterar esse valor entre 55 mg/dL (3,1 mmol/L) e 99 mg/dL (5,5 mmol/L).



Escolha o som e a mensagem para esse aviso. O volume e a vibração corresponderão às configurações de seu dispositivo móvel.

Notificar abaixo de 70 mg/dL >
Notificar abaixo de 70 mg/dL

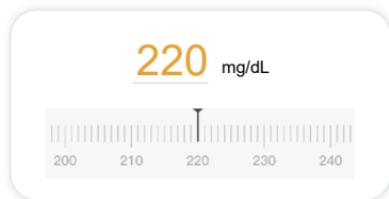
Sons

Vibração

Aviso de Glicose Alta

O Aviso de Glicose Alta está ativado por padrão. Toque no botão deslizante para desativar o aviso.

Se o aviso estiver ativado, você será notificado quando a glicose subir acima do nível predefinido, que é inicialmente definido como 200 mg/dL (11,1 mmol/L). Toque para alterar esse valor entre 117 mg/dL (6,5 mmol/L) e 450 mg/dL (25,0 mmol/L).



Escolha o som e a mensagem para esse aviso. O volume e a vibração corresponderão às configurações de seu dispositivo móvel.

Notificar acima de 200 mg/dL >
Notificar acima de 200 mg/dL

Sons

Vibração

3.6 Acesso

Use o recurso "Acesso" do APP iCan CGM para permitir que até 10 amigos, familiares ou outro cuidador de confiança visualizem suas informações de glicose. Você pode dar a eles acesso apenas às leituras do sensor e à seta de tendência ou incluir o gráfico de

tendência. Você pode até configurar notificações de glicose para que eles recebam quando a glicose estiver alta ou baixa, semelhante aos alertas que você recebe em seu APP iCan CGM. Você pode editar parar de compartilhar ou remover um "Parceiro de atendimento" a qualquer momento.

3.6.1 Convidar "Parceiro de cuidados"

Seu "Parceiro de cuidados" não precisa ter o APP iCan CGM em dispositivos móveis. Eles só precisam baixar o APP iCan REACH. Para convidar alguém para segui-lo, vá em **Configurações** >  **iCan ACCESS**. Em seguida, siga as instruções nas telas do APP. Você pode convidá-los digitando seu nome e e-mail.

Isso mostra o que o seu "parceiro de cuidados" pode ver. Para personalizá-lo, você pode alternar entre "Ligado/desligado" para ativar ou desativar um item e toque em "Enviar convite"



< Convite para revisão

Urgente baixo	Ligado
---------------	--------

Avisar acima de	200 mg/dL
<small>Avisar acima de 200 mg/dL</small>	
Sons	Ligado
Vibração	Desligado

Avisar abaixo de	70 mg/dL
<small>Avisar abaixo de 70 mg/dL</small>	
Sons	Ligado
Vibração	Desligado

3.6.2 Editar status

A tela de acesso mostra o status do seu "Parceiro de cuidados" e permite convidar novos.



Seção 4: Decisões de Tratamento

- **Converse com seus profissionais de saúde (HCPs)**
- **Quando usar o medidor de glicose no sangue**
- **Usando o CGM para decisões de tratamento**

4.1 Converse com seus profissionais de saúde (HCPs)

Trabalhando com seu HCP, defina sua faixa-alvo de glicose e suas configurações de aviso. Discuta como se manter dentro de sua meta usando o Sistema CGM iCan i3. Deixe que seu HCP o guie pelos recursos do sistema, incluindo o ajuste das configurações de aviso para atender às suas necessidades e metas, o trabalho com os resultados do CGM e as setas de tendência para decisões de tratamento, e o gerenciamento do diabetes com o sistema.

Lembre-se de que as alterações em sua rotina de insulina devem ser feitas com cautela e somente sob supervisão médica.

4.2 Quando usar o medidor de glicose no sangue

AVISO: Se seus sintomas não corresponderem aos resultados do CGM, use seu medidor de glicose no sangue ao tomar decisões de tratamento. Se os resultados do seu CGM não corresponderem consistentemente aos seus sintomas ou aos valores do medidor de glicose no sangue, converse com seu profissional de saúde.

Certifique-se de sempre carregar ou ter acesso imediato ao seu medidor de glicose no sangue.

4.3 Usando o CGM para ajudar nas decisões de tratamento

Trabalhe com seu profissional de saúde para descobrir o que é melhor para você ao tomar decisões sobre o tratamento. Sempre siga suas instruções na decisão do tratamento. Você deve continuar usando seu medidor de glicemia (BG) até se sentir confortável com o iCan i3 CGM.

As setas de tendência mostram a velocidade e a direção dos resultados do CGM para que você possa ver para onde está indo. Converse com seu médico sobre o uso das setas de tendência para determinar a quantidade de insulina a ser tomada. As informações a seguir podem ajudá-lo a tomar decisões sobre o tratamento.

Seta Estável

Ações a serem consideradas:

- Baixa: Coma
- Alta: Observe e aguarde se você tomou insulina recentemente. Caso contrário, ajuste a dose de insulina para cima
- Dentro da faixa-alvo: Nenhuma ação necessária

Setas subindo

Ações a serem consideradas:

- Baixa: Observe e aguarde
- Alta: Observe e aguarde se você tomou insulina recentemente. Caso contrário, ajuste a dose de insulina para cima
- Dentro da faixa-alvo: Observe e aguarde se você tomou insulina recentemente.
Caso contrário, ajuste a dose de insulina para cima

Setas descendo

Ações a serem consideradas:

- Baixa: Coma. Você tomou insulina ou fez exercícios em excesso?
- Alta: Observe e aguarde. Você tomou insulina ou fez exercícios em excesso?
- Dentro da faixa-alvo: Coma

Seção 5: Termine uma Seção

- Encerre sua sessão do sensor
- Remova um sensor
- Inicie um nova sessão do sensor

5.1 Encerre sua sessão do sensor

O iCan i3 CGM foi projetado para durar 15 dias. O sensor será automaticamente interrompido quando a sessão de 15 dias terminar. Você também pode encerrar a sessão do sensor antecipadamente, interrompendo-a manualmente. Antes de terminar, você receberá notificações informando que a sessão do sensor está terminando. Antes de iniciar uma nova sessão de sensor, você deve remover o sensor existente.

5.1.1 Interrompendo uma sessão automaticamente

Após 15 dias, a sessão do CGM será automaticamente interrompida. No APP, você verá uma notificação indicando que a sessão foi encerrada. Quando a sessão for interrompida, você deverá remover o sensor e tocar em **“OK, usar um novo Sensor”** para iniciar uma nova sessão de CGM.

5.1.2 Interrompendo uma sessão manualmente

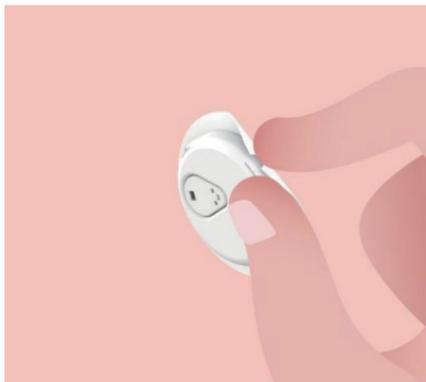
Se você optar por interromper uma sessão antes do final dos 15 dias, será necessário interrompê-la manualmente.

No Health APP, toque no botão **"Configuração"** e escolha **"Encerrar Monitoramento"**, mantenha o botão pressionado por 3 segundos para encerrar a sessão atual.

5.2 Remover o Sensor

Puxe para cima a borda da fita adesiva que mantém o Sensor preso à pele. Retire lentamente a pele em um único movimento.

CUIDADO: Qualquer resíduo de adesivo remanescente na pele pode ser removido com água morna e sabão ou álcool isopropílico.



Descarte o sensor usado. Consulte "Descarte", no [Anexo C](#).

5.3 Iniciar uma nova sessão do sensor

Quando estiver pronto para aplicar um novo sensor, siga as instruções na **Seção 2: Inicie o seu Sensor** para iniciar uma nova sessão. Será necessário digitalizar ou inserir um novo código de sensor, pois o código é específico para cada sensor.

Anexo A: Solução de Problemas

As seções de solução de problemas são categorizadas por função ou componente do sistema. As soluções aqui apresentadas devem ser breves e não abrangentes. Faça referência a Seções específicas para obter respostas mais detalhadas ou medidas preventivas.

Você ainda não tem certeza do que fazer depois de ler esta seção? Se o seu problema não estiver listado ou se a solução recomendada aqui não resolver o problema, entre em contato com o Atendimento ao Cliente

E-mail: iCansuport@sinocare.com

Website: iCan-cgm.com

A.1. Problemas com o Sensor

O que examinar / Perguntas a fazer	Soluções
O local de inserção está vermelho, irritado ou dolorido	<p>Troque o sensor e insira-o em uma localização diferente.</p> <ul style="list-style-type: none">Se possível, evite locais onde as roupas possam se esfregar, onde seu corpo se dobra muito ou próximo à linha da cintura. Essas áreas apresentam um risco maior de o sensor e o transmissor serem puxados acidentalmente para fora.Não insira o sensor em uma área que esteja com folga, cicatrizada ou endurecida. Se inserido nessas áreas, ele pode diminuir o fluxo de fluido intersticial ou o sensor pode se dobrar. <p>Cuidado: Se continuar a notar irritação na pele ao redor ou sob o sensor, remova o sensor e pare de usar o Sistema. A reação da pele pode aparecer algum tempo após o primeiro uso do dispositivo. Se tiver alguma reação ao adesivo, entre em contato com o profissional de saúde antes de continuar o uso.</p>
O sensor não foi totalmente inserido	<p>Se o Sensor não estiver totalmente inserido ou se soltar, você poderá não obter leituras de glicose no APP. Encerre a sessão e remova o sensor. Insira um novo sensor para iniciar uma nova sessão.</p>

O que examinar / Perguntas a fazer	Soluções
O local de inserção está sangrando	Remova o sensor e descarte-o. Verifique se há sangramento, irritação, dor, sensibilidade ou inflamação no local e trate adequadamente. Insira um novo sensor em uma localização diferente.
Sensor quebrado	Se a ponta do sensor quebrar e ficar sob a sua pele e você não conseguir vê-la, não tente removê-la. Entre em contato com seu HCP. Procure também ajuda médica se tiver sintomas de infecção ou inflamação (como vermelhidão, inchaço ou dor no local da inserção).
A fita adesiva do sensor não gruda na pele	Antes da inserção, certifique-se de que o local esteja devidamente limpo e seco. Consulte a Seção 2 para obter instruções de limpeza. Se notar que as bordas da fita adesiva estão ficando desgastadas ou não estão aderindo à pele, aplique o overpatch ou a fita médica nas bordas para ajudar a fixá-la.
O sensor não funciona após imersão em água	Se o problema não for resolvido após uma hora, encerre a sessão, remova o sensor e insira um novo sensor para iniciar uma nova sessão.
O local de inserção ainda não foi aliviado após a remoção do sensor	Se notar dor, inchaço, vermelhidão, secreção ou quaisquer sinais óbvios de linfangite, como aumento dos linfonodos locais ou febre, no local de inserção após a remoção do sensor, entre em contato com o profissional de saúde imediatamente. Se tiver dúvidas ou perguntas, consulte seu médico ou outro profissional de saúde.
O aplicador fica preso e não sai da pele depois que você pressiona o botão para inserir o sensor	Puxe cuidadosamente o aplicador para cima até ver a fita adesiva. Usando o dedo ou o polegar, segure a borda da fita e balance suavemente o aplicador para trás, afastando-o do corpo. Não tente reutilizar o aplicador. Se tiver alguma dúvida, entre em contato pelo E-mail de Atendimento ao Cliente: iCansupoort@sinocare.com
Overpatch ou fita médica sobre o adesivo.	Pode causar alergênicos adicionais à fita adesiva aplicada à pele do usuário. Se você notar uma irritação significativa na pele ao redor ou sob o sensor, remova o sensor e pare de usar o CGM. Entre em contato com seu profissional de saúde antes de continuar a usar o CGM.

A.2. Problemas com o Transmissor

O que examinar/ Perguntas a fazer	Soluções
O transmissor não emparelhou com o dispositivo móvel	<p>Verifique o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none">- O QR code no Transmissor corresponde ao código no Pacote de Sensor (consulte a Seção 2 para obter detalhes)- O transmissor e o dispositivo móvel estão a uma distância de 6 metros um do outro e o Bluetooth está ativado- Se o transmissor estava conectado anteriormente ao seu dispositivo móvel, mas agora não está conectado:- Navegue até as configurações de Bluetooth em seu dispositivo móvel (não no APP Health).- Tente emparelhar novamente. Consulte a Seção 2 para obter mais detalhes. <p>Se essas soluções não resolverem o problema, entre em contato com o Atendimento ao Cliente</p> <p>E-mail: iCansupoort@sinocare.com</p>
Aviso de anormalidade de corrente elétrica	<p>No processo de monitoramento, se a corrente elétrica estiver anormal, será emitido o aviso de anormalidade. Entre em contato pelo E-mail de Atendimento ao Cliente: iCansupoort@sinocare.com</p>

A.3. Problemas com o APP Health

O que examinar/ Perguntas a fazer	Soluções
Seu dispositivo móvel não consegue fazer o download do APP Health	<p>Consulte iCan-cgm.com para obter uma lista de dispositivos móveis que funcionam com o APP Health.</p> <p>Se o seu dispositivo não estiver listado, mude para um novo dispositivo móvel que seja compatível. Instale o APP em seu novo dispositivo móvel.</p>

O que examinar/ Perguntas a fazer	Soluções
Os resultados do CGM não são exibidos na TELA INICIAL	<p>O CGM está se aquecendo. Durante as primeiras 2 horas, a Tela Inicial não exibirá os resultados do CGM.</p> <p>Seu transmissor pode ter perdido a comunicação com o APP. Certifique-se de que o transmissor e o APP estejam a uma distância de 6 metros um do outro e que o Bluetooth esteja ativado. Verifique se a TELA INICIAL mostra um ícone de sinal de conexão Bluetooth no canto superior direito.</p>
Dados ausentes no gráfico de tendências na TELA INICIAL	<p>Se o transmissor e o APP perderem a comunicação, poderá haver uma lacuna nos dados porque os resultados não foram enviados ao APP. Quando a comunicação for restabelecida, a lacuna poderá ser preenchida se o transmissor estiver coletando dados durante esse período.</p>
Não é possível ouvir avisos	<p>Se não conseguir ouvir os avisos no APP, verifique se o APP, o Bluetooth, o volume e as notificações estão ativados. Se você reiniciar o seu dispositivo móvel, abra novamente o Health APP.</p> <p>Certifique-se de que uma sessão esteja em andamento.</p>
Perda de sinal	<p>Mantenha o transmissor e o dispositivo de exibição a uma distância de 6 metros um do outro.</p> <p>Se isso não funcionar, desligue e ligue o Bluetooth. Aguarde 10 minutos.</p> <p>Se isso não funcionar, reinicie o dispositivo móvel e abra novamente o APP Health.</p> <p>Aguarde por até 30 minutos. O sistema pode corrigir o problema sozinho. Caso contrário, entre em contato pelo E-mail de Atendimento ao Cliente: iCansupoort@sinocare.com</p>
A TELA INICIAL mostra Baixo (Low) ou Alto (High) em vez do resultado do CGM	<p>O sistema está funcionando como deveria. Use seu medidor de glicose no sangue e trate sua glicemia alta ou baixa. Quando o resultado estiver entre 36 e 450 mg/dL, o iCan i3 CGM exibirá o resultado ao invés de Baixo (Low) ou Alto (High).</p>

Anexo B: Segurança e Viagens Aéreas

Para obter ajuda com o seu sistema iCan i3 CGM, entre em contato pelo E-mail de Atendimento ao Cliente: iCansupoort@sinocare.com.

AVISO: Em caso de emergência, entre em contato com o HCP ou com o serviço de emergência médica.

B.1. Verificações de segurança

Você pode usar qualquer um dos métodos a seguir para passar por verificações de segurança ao usar ou transportar o iCan i3 CGM, sem se preocupar em danificar os componentes do mesmo:

- detector de metais manual,
- revista manual,
- inspeção visual,
- pórticos com detectores de metais

CUIDADO: Equipamento de segurança a se **EVITAR**

- Não passe por um scanner corporal de tecnologia avançada de imagem (AIT) (também chamado de scanner de ondas milimétricas).
- Não coloque os componentes do CGM em máquinas de raios X.

Se você estiver preocupado com o equipamento de segurança, converse com o

Oficial de Segurança e solicite por um detector de metais manual ou para ser revistado por todo o corpo

com uma inspeção visual do sensor e do transmissor. Informe ao oficial de segurança que você não pode remover o sensor porque ele está inserido sob sua pele.

B.2. Durante o voo

Para usar o APP enquanto estiver no avião, certifique-se de colocar seu dispositivo móvel no modo avião e manter o Bluetooth ligado.

Anexo C: Cuide do seu CGM

C.1. Manutenção

Componentes	O que você deve fazer.....
Aplicador do Sensor	<ul style="list-style-type: none">• Mantenha-o na embalagem estéril até que esteja pronto para uso• Não use se estiver vencido
Transmissor	<ul style="list-style-type: none">• Mantenha-o na caixa até que esteja pronto para uso. Verifique o transmissor e não o utilize se estiver danificado• Não derrame líquidos nem molhe com água• Não use o transmissor se ele estiver vencido
Sensor	<ul style="list-style-type: none">• Depois de aplicar o sensor e usá-lo no corpo, não use loções, protetor solar, repelente de insetos ou itens semelhantes sobre ele

Nenhum método de limpeza é recomendado ou testado para o CGM iCan i3 aplicado. Limpe apenas com um pano limpo e seco. Não seque o transmissor com um secador de cabelo, pois o calor pode danificar o mesmo.

C.2. Armazenamento e transporte

Armazene em temperaturas entre 2-30°C (36°F e 86°F).

Armazene entre 10% e 90% de umidade relativa.

CUIDADO:

- O armazenamento fora desse intervalo pode causar resultados imprecisos do CGM.
- Pode armazenar o sensor na geladeira se estiver dentro da faixa de temperatura.
- Armazene os sensores em um local fresco e seco. Não armazene em um carro estacionado em um dia quente ou muito frio ou em um freezer.

C.3. Verificação das configurações do sistema

Você pode consultar seu APP para obter informações sobre seu sistema CGM a qualquer momento.

Aqui está a configuração de dispositivo móvel recomendada para seu iPhone e dispositivo móvel Android.

	Tempo de tela	<p>O tempo de inatividade e os limites de APP de tela podem desabilitar temporariamente os aplicativos.</p> <p>Você pode:</p> <ul style="list-style-type: none">- Desativar o tempo de inatividade e os limites de APP ou- Adicionar o APP Health à lista de APP sempre permitidos
	Modo “não perturbe”	<p>O modo “não perturbe” silencia todos os avisos, exceto o aviso de Baixa Urgente.</p> <p>Para iOS, você pode:</p> <ul style="list-style-type: none">• Ir para Configurações, toque em “não perturbe” e desative-o
	Permissão do modo “não perturbe”	<p>Você deve conceder permissão do modo “não perturbe” para que o APP Health funcione. A permissão do modo “não perturbe” garante que você sempre receba o aviso de Baixa Urgente e avisos importantes do iCan, mesmo quando você coloca o telefone na configuração Não Perturbe mais restritiva.</p> <p>Para Android, você pode:</p> <ul style="list-style-type: none">• Seguir as instruções do APP ou ir para Configurações, localize Permissão DND ou Acesso DND, escolha APP Health, toque em Permitir DND e toque em Permitir.
	Modo de baixo consumo	<p>O modo de baixo consumo de energia pode impedir que o APP Health seja executado em segundo plano.</p> <p>Para iOS, você pode</p> <ul style="list-style-type: none">• Ir para Configurações, toque em Bateria e desative o modo de baixo consumo.
	Modo de economia de bateria	<p>Para Android, você pode:</p> <ul style="list-style-type: none">• Ir para Configurações e desativar o Modo de economia de bateria, ou escolha o desempenho mais alto da bateria em determinados telefones.

	<p>Dispositivo Bluetooth</p>	<p>O APP Health usa Bluetooth para se conectar ao transmissor. É necessário manter o Bluetooth do telefone ativado para receber avisos e resultados do sensor.</p> <p>Você pode:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ir para Configurações, localize o Bluetooth e ative-o.
	<p>Permissão de Bluetooth do APP</p>	<p>A Apple exige que você dê permissão ao APP Health para usar o Bluetooth. Você deve manter a permissão Bluetooth ativada para que o APP Health funcione.</p>
	<p>Permissão de notificações</p>	<p>As notificações permitem que você receba avisos em seu telefone. Se as notificações do APP Health estiverem desativadas, você não receberá nenhum aviso. Recomendamos ativar as notificações do APP Health. No iOS 15 e superior, não adicione o APP ao Resumo Agendado.</p> <p>Você pode:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ir para Configurações, escolha o APP Health, toque em Notificações, ative Permitir notificações.
	<p>Atualização do APP em segundo plano</p>	<p>Atualização do APP em segundo plano permite que o APP Health continue sendo executado em segundo plano. Se a atualização do APP em segundo plano estiver desativada, os avisos do APP Health poderão ser atrasados.</p> <p>Você pode:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ir para Configurações, encontre o APP Health e ative a Atualização do APP em segundo plano.
	<p>Modo de foco</p>	<p>No iOS 15 e superior, o recurso de Foco silenciará os avisos e as notificações dos aplicativos escolhidos. Se você adicionar o APP Health a qualquer Modo de foco, os avisos do APP iCan podem ser atrasados.</p> <p>Você pode:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Não usar modos de foco • No iOS, acesse as Configurações, localize Foco, escolha um modo de Foco, adicione o APP Health como um APP permitido e repita para cada Modo de Foco. • No Android, vá para Configurações, encontre Bem-estar digital e confirme se o APP Health não está na lista de APPs que causam distração.

Localização	<p>A localização deve estar ativada para usar o Bluetooth. Se a localização estiver desativada, você não receberá avisos nem resultados de sensores.</p> <p>A localização de cada configuração pode ser diferente de acordo com sua versão do iOS. Consulte as instruções do seu dispositivo móvel para obter informações detalhadas.</p> <p>Android 10 ou superior: Vá para Configurações, encontre o APP Health, toque em Permissão de localização e escolha Permitir o tempo todo.</p> <p>Android 9 ou inferior: Vá para Configurações, encontre o APP Health, toque em Permissão de localização e ative-a.</p>
Pausa do APP	<p>No Android 10 ou superior, a pausa desativa temporariamente os APPs. O uso de Pausa com o APP Health interrompe todos os avisos e resultados de sensores.</p> <p>Você pode:</p> <p>Touchar no ícone do APP Health na área de trabalho ou na gaveta de aplicativos e tocar em APP sem causa.</p>
Certifique-se de que os seus dispositivos de exibição estejam on-line	<p>fazer login, criar uma nova conta e emparelhar o transmissor exige que seu dispositivo esteja on-line. Caso contrário você não conseguirá usar o CGM, podendo causar um atraso no tratamento.</p> <p>O compartilhamento de seus dados de glicose com outras pessoas também requer que seus dispositivos de exibição estejam on-line, ou você não poderá compartilhar, o que pode causar inconvenientes.</p>

Nota: Deve ter acesso seguro à internet durante a configuração. Alterações na REDE DE TI (incluindo configuração de rede, conexão ou desconexão de outros itens, atualização ou upgrade do iCan Health) podem introduzir novos riscos que exigem análise adicional

C.4. Descarte do Sistema CGM

Diferentes locais têm diferentes requisitos para o descarte de eletrônicos (Transmissor) e peças que entraram em contato com sangue ou outros fluidos corporais (Sensor). Siga os requisitos locais de gerenciamento de resíduos de sua área.

Anexo D: Informações Técnicas

D.1. Características de desempenho do dispositivo

Resumo

A Sinocare avaliou o desempenho do iCan i3 CGM em um estudo clínico com 60 participantes adultos (18 anos ou mais). Todos os participantes tinham diabetes tipo 1 ou tipo 2.

Os participantes usaram dispositivos por até 15 dias no abdômen.

Cada participante compareceu a pelo menos uma das sessões clínicas no início (dia 2), meio (dias 7 a 9) ou fim (dia 15) do período de 15 dias para medir a glicose no sangue venoso a cada 15 minutos com um método de referência de laboratório, o Yellow Springs Instrument 2900D Biochemistry Analyzer.

O dispositivo iCan i3 CGM foi comparado ao método de referência laboratorial para avaliar a precisão em participantes com 18 anos ou mais.

Precisão

A precisão do CGM iCan i3 é mostrada na tabela abaixo.

A diferença relativa absoluta média (MARD) é uma medida que mostra, em média, a distância entre a leitura do sensor de glicose e a leitura da glicemia. A MARD do CGM iCan i3 é de 8,71%, o que significa que ele pode ler 8,71% abaixo ou acima da sua glicemia. Por exemplo, se sua glicemia for 270 mg/dL (15,0 mmol/L), o sensor poderá ler, em média, 24 mg/dL (1,4 mmol/L) a menos ou a mais.

Métricas de Desempenho*	Resultar	Notas
Precisão geral	8,71%	Diferença relativa absoluta média em relação à faixa de níveis de glicose, 36-450 mg/dL (2,0-25,0 mmol/L).
Precisão clínica	100%	% de leituras na Zona A da Grade de Erros de Consenso (% GEC Zona A+B) As leituras de glicose nas zonas A e B são consideradas clinicamente aceitáveis, enquanto os resultados fora das zonas A e B podem ter um resultado clínico negativo.

*A referência é o valor de glicose no plasma venoso medido no analisador de glicose YSI (Yellow Springs Laboratory Instrument) analisador (Yellow Springs Laboratory Instrument)

Benefícios clínicos potenciais

Alguns benefícios potenciais do uso do Sistema iCan i3 CGM são

- Melhor gerenciamento do controle glicêmico
 - Melhoria no gerenciamento do valor de HbA1c/A1c (denotando melhoria do controle glicêmico)
 - Redução de eventos de hipoglicemia grave no desconhecimento da hipoglicemia
 - Redução dos eventos e da duração da hiperglicemia
- Potencial para um melhor autogerenciamento
 - Aumento da percepção do paciente em relação a alimentos, porções, atividade física, estresse, escolhas de medicamentos para diabetes
 - Aumento da tomada de decisões proativas e retroativas pelos pacientes, como resultado do acesso fácil e oportuno a mais dados, incluindo dados pós-prandiais e noturnos.

- Maior capacidade e velocidade para autoavaliar a validade das mudanças gerenciais, o que pode aumentar o senso de capacitação e autoeficácia
- Mais tipos de métricas glicêmicas disponíveis (% de tempo na faixa, etc.)
- Potencial de melhoria da qualidade de vida
 - Diminuição do teste de punção digital, aumento da facilidade de monitoramento da glicose
 - Diminuição da manutenção de registros manuais
 - Aumento da capacidade de identificar e tratar a hipoglicemia;
 - Maior tranquilidade para quem tem medo de hipoglicemia durante o sono, esportes, direção etc.
- Redução das limitações dos testes de glicemia por punção digital:
 - O CGM supera algumas limitações do monitoramento de glicose no sangue por punção digital: inconveniência; intrusão física de "cutucar" várias vezes ao dia; medição limitada de glicose em um único "ponto no tempo"; dados perdidos (entre as refeições, durante a noite, com esportes ou com hipo/hiperglicemia assintomática).
 - O CGM fornece leituras de glicemia em tempo real ao longo do dia. O uso do dispositivo, o mais próximo possível da frequência diária, pode fornecer informações dinâmicas e em tempo real sobre a glicose, aumentar o controle glicêmico mais rigoroso e resultar em uma resposta rápida e proativa, possibilitando, assim, o máximo benefício clínico para o usuário.

D.2. Especificações do Produto

Sensor	
Método de ensaio de glicose do sensor	Sensor eletroquímico amperométrico
Faixa de resultados de glicose do sensor	36,0 mg/dL - 450,0 mg/dL (2,0-25,0 mmol/L)
Vida útil do sensor	Até 15 dias
Prazo de validade	Até 18 meses
Temperatura de armazenamento e transporte	2°C to 30°C (36°F to 86°F)
Umidade no armazenamento e transporte	10% a 90% de umidade relativa
Temperatura operacional	10°C to 42°C (50°F to 108°F)
Umidade operacional	10% a 90% de umidade relativa
Peça aplicada	Peça aplicada Tipo BF
Transmissor	
Tipo de bateria do transmissor	1 bateria de célula de botão não reparável, não recarregável dentro do transmissor, DC 1,5 V
Peça aplicada	Peça aplicada Tipo BF
Modo de operação	Operação contínua
Frequência TX	2,402 GHz–2,480 GHz
Largura de banda	1,06 MHz
Potência máxima de saída	1+1 dBm
Modulação	Chaveamento por mudança de frequência gaussiana (GFSK)
Faixa de comunicação de dados	6 metros (20 pés) sem obstruções
Temperatura de armazenamento e transporte	2°C to 30°C (36°F to 86°F)
Umidade no armazenamento e transporte	10% a 90% de umidade relativa

Temperatura operacional	10°C a 42°C (50°F a 108°F) Cuidado: Ao operar o transmissor em temperaturas do ar superiores a 41°C (106 °F), a temperatura do transmissor pode exceder 42,7°C (109 °F)
Umidade operacional	10% a 90% de umidade relativa
Pressão atmosférica	700 hPa-1060 hPa
Prazo de validade	Até 18 meses
Versão de lançamento	V01

Requisitos mínimos do ambiente de operação do APP iCan Health:

Platform	Android 8.1 ou superior, iOS 14.1 ou superior
Versão Bluetooth	Bluetooth 5.0
Memória	1G ou superior
CPU	Frequência principal de 1,4 GHz ou mais
Tela	Não menos que 12 cm (4,7 polegadas)
Resolução	Não menos que 1280*720
Capacidade de armazenamento	Não menos que 500 M
Rede	WLAN (Wireless Local Area Network) ou rede celular (4G e superior), bem como função Bluetooth

Nota: Deve ter acesso seguro à internet durante a configuração. A conexão a REDES DE TI, incluindo outros equipamentos, pode resultar em RISCOS não identificados anteriormente, como acesso não autorizado, malware e vírus, violações de dados etc. Se identificar esses riscos ao usar o APP iCan Health conectando-se a redes, interrompa o uso do aplicativo assim que encontrar tais riscos e entre em contato pelo e-mail de Atendimento ao Cliente: iCansuport@sinocare.com para obter ajuda com seu sistema iCan i3 CGM.

D.3. Resumo da qualidade do serviço

A qualidade de serviço da comunicação sem fio do sistema CGM iCan i3 usando Bluetooth Low Energy (ou Bluetooth de baixo consumo) é garantida dentro do alcance efetivo de 6 metros, sem obstruções, entre o transmissor iCan e o dispositivo de exibição emparelhado em intervalos regulares de 3 minutos. Se houver perda de conexão entre o transmissor e o dispositivo de exibição, ao se reconectar, todos os pacotes perdidos (até 360 horas) serão transmitidos do transmissor para o dispositivo de exibição. O sistema CGM iCan i3 foi projetado para aceitar apenas comunicações de radiofrequência (RF) de dispositivos de exibição reconhecidos e emparelhados.

D.4. Medidas de segurança

O sistema CGM iCan i3 foi projetado para transmitir dados entre o transmissor e os dispositivos de exibição designados, de acordo com os protocolos BLE padrão do setor. Ele não aceitará comunicações por radiofrequência (RF) usando qualquer outro protocolo, inclusive os protocolos de comunicação clássicos do Bluetooth.

Além da segurança fornecida pela conexão BLE, a comunicação entre o transmissor iCan e os aplicativos móveis é protegida por níveis adicionais de segurança e mitigações de segurança usando um formato de dados criptografado e proprietário. Esse formato incorpora vários métodos para verificar a integridade dos dados e detectar possíveis instâncias de adulteração de dados. Embora o formato seja proprietário, os protocolos de criptografia padrão do setor (por exemplo, RSA e AES) são usados em diferentes partes desse formato de dados proprietário.

A menos que esteja desativado, o aplicativo móvel iCan se comunica regularmente com os servidores locais. A comunicação entre o aplicativo CGM e os servidores locais é protegida por vários mecanismos, projetados para proteger contra a corrupção de dados. Isso inclui autenticação e autorização baseadas em tokens JWT padrão do setor. Toda essa comunicação ocorre exclusivamente por meio de um caminho de dados criptografado usando o formato SSL padrão do setor. Levamos sua privacidade a sério e oferecemos o conjunto completo de direitos do GDPR a todos os nossos usuários em todo o mundo.

A remoção de limitações e medidas de segurança definidas pelo fabricante em um dispositivo inteligente. A remoção representa um risco de segurança e seus dados podem ficar vulneráveis.

CUIDADO:

Não instale o APP iCan Health em um dispositivo inteligente com jailbreak (Apple) ou com root (Android). Ele não funcionará corretamente

D.5. Orientação e Declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

Teste de imunidade	Nível de conformidade do transmissor
2014/53/EU RED	Em conformidade com o requisito essencial do Artigo 3.1(a) a proteção da saúde, 3.1(b) um nível adequado de compatibilidade eletromagnética e 3.2 uso efetivo do espectro da 2014/53/EU RED

D.6. Orientação e Declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O transmissor foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado na tabela a seguir. O cliente ou o usuário do transmissor deve certificar-se de que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de conformidade do transmissor
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Contato ± 15 kV Ar
Campo magnético (50Hz e 60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m
Perturbação de campos irradiados IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2700 MHz (modulação AM)

A interferência eletromagnética ainda pode ocorrer no ambiente de assistência médica domiciliar, pois o controle sobre o ambiente EMC não pode ser garantido. Um evento de interferência pode ser reconhecido por lacunas nos resultados do CGM ou por imprecisões grosseiras. O usuário é incentivado a tentar atenuar esses efeitos por meio de uma das seguintes medidas:

Se seus sintomas não corresponderem aos resultados do CGM, use seu medidor de glicose no sangue ao tomar decisões de tratamento. Se os resultados do seu CGM não corresponderem consistentemente aos seus sintomas ou aos valores do medidor de glicose, converse com seu profissional de saúde sobre como você deve usar o CGM iCan i3 para ajudar a controlar seu diabetes. Seu profissional de saúde pode ajudá-lo a decidir qual é a melhor forma de usar esse dispositivo.

D.7. Declarações de segurança do APP iCan ACCESS e iCan REACH

o iCan ACCESS permite que você envie as informações do sensor do seu App para os dispositivos inteligentes dos Parceiros de Cuidados (iCan REACH APP). As informações do iCan REACH APP são sempre mais antigas que as do seu App. As informações no APP iCan REACH não devem ser usadas para decisões ou análises de tratamento.

Anexo E: Símbolos de Etiqueta

Símbolo	Descrição
	Fabricante
	Data de fabricação
	Data de validade
	Número de série
	Código do lote
IP28	IP28: Protegido contra o toque de dedos e objetos maiores que 12,5 milímetros. Protegido contra imersão de longo prazo até uma pressão especificada.
	Peça aplicada Tipo BF
	Esterilizado por irradiação
	Sistema de barreira estéril única

	<p>Limite de temperatura</p>
	<p>Limitação de umidade</p>
	<p>Não seguro para RM – Ressonância Magnética</p>
	<p>Não reutilizar</p>
	<p>Não use se a embalagem estiver danificada</p>
	<p>Este produto não deve ser descartado por meio da coleta de lixo municipal. É necessária a coleta seletiva de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos de acordo com a Diretiva 2012/19/EC da União Europeia. Entre em contato com o fabricante para obter detalhes.</p>
	<p>Cuidado</p>
 iCan-cgm.com	<p>Consulte as instruções eletrônicas de uso</p>

	<p>Manter afastado da luz solar</p>
	<p>Manter seco</p>
	<p>Bluetooth</p>
	<p>Dispositivo médico</p>
	<p>Indica uma operadora que contém informações exclusivas sobre o identificador do dispositivo</p>
	<p>Um item que represente riscos inaceitáveis para o paciente, a equipe médica ou outras pessoas no ambiente de RM</p>
	<p>Siga as instruções de uso</p>
	<p>Indica a entidade que está importando o dispositivo médico para a localidade</p>

Anexo F: Vibrações e Sons de Aviso

F.1 Avisos de glicose

Tela	Descrição
<p data-bbox="135 282 319 299">Aviso de Baixa Urgente</p> <p data-bbox="104 311 346 428">Seu nível de glicose no sangue está atualmente em 53 mg/dL, o que está abaixo do nível definido como Baixa Urgente de 55 mg/dL. Sua glicose no sangue esteve na faixa de perigo. Por favor, preste atenção urgente para controlar sua glicose no sangue.</p> <p data-bbox="205 460 263 474">Confirmar</p> <p data-bbox="166 514 291 528">Me avise mais tarde</p>	<p data-bbox="415 391 940 432">Notifica quando o resultado está abaixo do nível inferior de glicose padrão (o padrão é 55 mg/dL)</p>
<p data-bbox="99 641 356 659">Aviso de Aumento Rápido da Glicose</p> <p data-bbox="104 671 358 773">Seu nível de glicose no sangue está atualmente em 216 mg/dL, o que excede o nível definido como Alto de 200 mg/dL. Seu nível de glicose está subindo rapidamente. Por favor, preste atenção à sua glicose no sangue.</p> <p data-bbox="197 814 270 827">Confirmar</p> <p data-bbox="149 868 304 882">Me avise mais tarde</p>	<p data-bbox="415 733 650 750">Aviso de aumento de taxa.</p> <p data-bbox="415 765 936 805">Notifica quando o resultado da glicose está acima do nível de Aviso de Alta e está subindo rapidamente.</p>

<p>Aviso de Queda Rápida da Glicose</p> <p>Seu nível de glicose no sangue está atualmente em 60 mg/dL, o que excede o nível definido como Baixo de 70 mg/dL. O seu nível de glicose está em Queda Rápida. Por favor, preste atenção à sua glicose no sangue.</p> <p>Confirmar</p> <p>Me avise mais tarde</p>	<p>Aviso de queda de taxa.</p> <p>Notifica quando o resultado de glicose está abaixo do nível de Aviso de Baixa e está caindo rapidamente.</p>
<p>✕ Aviso de Glicose Alta ></p>	<p>Notifica quando o resultado da glicose está acima do nível de Aviso de Alta</p>
<p>✕ Aviso de Glicose Baixa ></p>	<p>Notifica quando o resultado da glicose está abaixo do nível de Aviso de Baixa.</p>
<p>✕ Fora da faixa de aviso ></p> <p>22/02/2021 09:20 AM 80 1h</p> <p>ALTA</p> <p>-- mg/dL</p>	<p>Notifica quando o resultado da glicose está acima do intervalo de resultados (o padrão é 450 mg/dL)</p>
<p>✕ Fora da faixa de aviso ></p> <p>22/02/2021 08:50 AM 80 1h</p> <p>BAIXA</p> <p>-- mg/dL</p>	<p>Notifica quando o resultado da glicose está abaixo do intervalo de resultados (o padrão é 36 mg/dL)</p>

F.2 Avisos do sistema

Tela	Descrição
 <p>Bluetooth desconectado</p>	<p>Notifica quando a conexão Bluetooth do transmissor e do dispositivo móvel estiver desativada a conexão estiver desativada</p>
<p>Falha ao parear</p> <ol style="list-style-type: none">1. Por favor, certifique-se de que a montagem do dispositivo esteja correta.2. Mantenha o dispositivo smart a uma distância de até 6 metros do transmissor. <p>Voltar para Scan</p> <p>Ajuda</p>	<p>Depois que a leitura do QR code for concluída, ele se conectará automaticamente entre o smartphone e o transmissor. Notifica se não estiver conectado por 3 minutos.</p>
<p>× ! Aviso de bateria baixa ></p>	<p>Aviso de bateria baixa do transmissor.</p>

F.3 Aviso de anormalidade

Tela	Descrição
<p>Sem leituras do sensor</p> <p>Você não receberá avisos, alarmes ou leituras de glicose do sensor até substituir o sensor. Por favor, remova este sensor e substitua por um sensor novo.</p> <p>Contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente</p> <p>Instruções para remoção do sensor</p> <p>Fechar</p>	<p>Notifica quando não há leitura do sensor ou leitura de glicose por algum tempo.</p> <p>Substitua-o por um novo dispositivo. Ou use seu medidor de glicemia (BG) durante o período de transição. Se necessário, entre em contato com o seu profissional de saúde</p>
<p>Aviso de anormalidade do dispositivo</p> <p>Seu dispositivo está anormal e inutilizável, por favor substitua por um novo dispositivo. Se necessário, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente.</p> <p>Confirmar</p>	<p>Notifica quando o sensor não produz sinal elétrico por algum tempo.</p> <p>Substitua-o por um novo dispositivo. Ou use seu medidor de glicemia (BG) durante o período de transição. Se necessário, entre em contato com o seu profissional de saúde</p>
<p>Aviso de sensor anormal-A</p> <p>O sensor do seu dispositivo encontrou uma anormalidade. Por favor, confira se o sensor foi implantado com sucesso ou entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente para obter ajuda.</p> <p>Contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente</p> <p>Fechar</p>	<p>Notifica quando o sensor não consegue produzir sinal elétrico por algum tempo durante o período de aquecimento do sensor.</p>

Aviso de sensor anormal-B

Seu sensor encontrou um erro. Por favor, confira se o sensor se encontra desconectado. Você pode precisar substituir esse sensor.

Contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente

Fechar

Notifica quando o sensor produz um sinal elétrico anormal por algum tempo após o período de aquecimento.

Aviso de sensor anormal-C

O sensor do seu dispositivo encontrou um valor anormalmente baixo. Por favor, confirme com um teste de glicose de dedo. Se persistir uma diferença significativa nas leituras de glicose, por favor, considere substituir este sensor por um novo.

Contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente

Instruções para remoção do sensor

Fechar

Notifica quando o sensor produz um valor baixo anormal.

Aviso de sensor anormal-D

O sensor do seu dispositivo encontrou um valor anormalmente alto. Por favor, confirme com um teste de glicose de dedo. Se persistir uma diferença significativa nas leituras de glicose, por favor, considere substituir este sensor por um novo.

Contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente

Instruções para remoção do sensor

Fechar

Notifica quando o sensor produz um valor alto anormal.

<p>Falha ao iniciar o sensor</p> <p>Não tente remover o sensor. Tente escanear o QR Code novamente ou inserir o número de série (ou SN) manualmente.</p> <p>Confirmar</p>	<p>Aviso de anomalia na inicialização do sensor</p>
<p>Aviso de temperatura</p> <p>A temperatura de funcionamento do seu dispositivo está abaixo do limite inferior. Por favor, utilize dentro da faixa de temperatura requerida pelo dispositivo.</p> <p>Confirmar</p>	<p>Aviso de baixa temperatura operacional</p>
<p>Aviso de temperatura</p> <p>A temperatura de funcionamento do seu dispositivo está acima do limite superior. Por favor, utilize dentro da faixa de temperatura requerida pelo dispositivo.</p> <p>Confirmar</p>	<p>Aviso de alta temperatura operacional</p>

Glossário

Medidor de glicose

Um dispositivo usado para medir os níveis de glicose no sangue.

Resultado de glicemia

A concentração de glicose no sangue, medida como miligramas de glicose por decilitro de sangue (mg/dL) ou milimoles de glicose por litro de sangue (mmol/L).

Monitor contínuo de glicose (CGM)

O CGM usa um pequeno sensor inserido abaixo da pele para medir a quantidade de glicose no fluido da pele, chamado fluido intersticial. Esses resultados de glicose são então enviados para um APP, onde são exibidos como níveis de glicose e tendências de glicose de longo prazo.

Hiperglicemia (glicemia alta)

Níveis elevados de glicose no sangue, também conhecidos como glicemia alta. Quando não tratada, a hiperglicemia pode levar a complicações graves. Converse com seu profissional de saúde para determinar seu nível de glicose elevado.

Hipoglicemia (baixa glicemia)

Níveis baixos de glicose no sangue, também conhecidos como glicemia baixa. Quando não tratada, a hipoglicemia pode levar a complicações graves. Converse com seu profissional de saúde para determinar seu nível baixo de glicose.

Fluido intersticial

O fluido que envolve todas as células do corpo.

Insulina

Um hormônio produzido pelo pâncreas que regula o metabolismo da glicose e de outros nutrientes. As injeções de insulina podem ser prescritas por um profissional de saúde para ajudar as pessoas com diabetes a processar a glicose (açúcar), se o pâncreas estiver danificado e não produzir insulina.

Limitações

Uma declaração de segurança que descreve situações específicas em que o CGM iCan i3 não deve ser usado, pois pode ser prejudicial a você ou danificar o sistema.

mg/dL

Miligramas por decilitro; uma das duas unidades de medida padrão para a concentração de glicose (açúcar) no sangue.

mmol/L

Milimoles por litro; uma das duas unidades de medida padrão para a concentração de glicose (açúcar) no sangue.



Changsha Sinocare Inc.

**265 Guyuan Road, Hi-Tech Zone, Changsha, 410205, Hunan Province,
P.R. China**

E-mail: iCansupoort@sinocare.com

Website: iCan-cgm.com

Data de publicação: 07/2024

N/P: 36301754-A.2

Sinocare