



Seção 1: Visão Geral do Sistema

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 Sensor, um Transmissor de Bluetooth de Baixa Energia (BLE) e um aplicativo móvel (APP).



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.

Apenas para uso em diagnóstico in vitro.

1.3 Princípio de operação

O i3 CGM usa um sensor eletroquímico para monitorar continuamente os níveis de glicose no fluido intersticial (ISF, do inglês). O sensor usa uma enzima redox para oxidar a glicose e transferir elétrons para um eletrodo de carbono, produzindo uma corrente. A intensidade da corrente é proporcional à quantidade de glicose presente no fluido intersticial. O transmissor acompanhado converte o sinal de corrente elétrica em um valor de glicose (em mg/dL ou mmol/L) para exibição no aplicativo CGM.

1.4 Contraindicação

- 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.
- 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.

1.5 Avisos de Segurança

1.5.1 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.
- 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.

1.5.2 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.

1.5.3 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.

1.5.4 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 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 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.

1.5.5 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.

1.6 Precauções

1.6.1 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

1.6.2 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.

1.6.3 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 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

1.6.4 Riscos Potenciais Relacionados ao Uso do Sensor

- Passando por pontos de verificações de segurança
 - Ao usar o seu iCan i3 CGM, 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

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:

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

Usuários adultos com diabetes que tenham o ensino fundamental ou superior, que possam ler, entender e seguir as Instruções de Uso e o Guia de Início Rápido do iCan i3 CGM, podem usar o dispositivo com segurança.

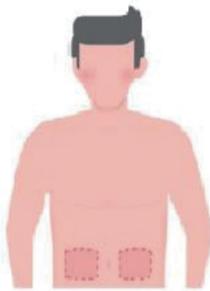
Ambiente de uso: doméstico/residencial.

2.1.2 Instalação e Configuração do APP

Por favor, baixe o aplicativo antes de usar o sistema CGM e siga os tutoriais no aplicativo para configurar.

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:

- Insira o sensor pelo menos 7 cm (3 polegadas) do conjunto de infusão da bomba de insulina ou do local de injeção;
- 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 Sensor e o 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 Sensor ou digite manualmente o código SN completo no 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 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

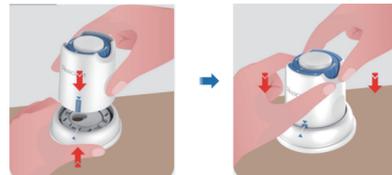
A sonda do sensor está dentro do Aplicador do Sensor. Antes de aplicar o sensor, familiarize-se com o Aplicador do Sensor.

Passo 1: Abra o embalagem do Sensor

Pegue o 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 na embalagem do 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.



- 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

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.



Nota: o sistema de monitoramento contínuo de glicose foi testado para substâncias interferentes. Não foi observada interferência significativa com essas substâncias em níveis terapêuticos ou naturalmente ocorrentes. As seguintes substâncias interferentes foram testadas: paracetamol, ácido ascórbico, ácido úrico, ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, manitol, etanol, tetraciclina e hidroxíureia.

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 ↗ ↘

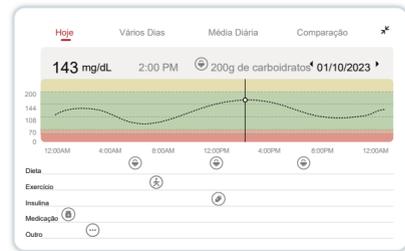
A glicose está mudando bruscamente, mais de 9 mg/dL (0,5 mmol/L) a cada 3 minutos.

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 oco indica um resultado selecionado em um dos dias; o resultado da glicose é exibido no painel superior esquerdo.



④ Média Diária

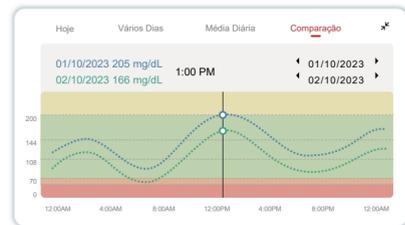
O APP mostra as tendências dos dados do CGM em segmentos de 1 dia, que resumem os 15 dias em exibição. O ponto branco oco indica a revisão diária selecionada que você está vendo no painel superior.



- 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.
- Máximo/Mínimo indica o tempo em que seu nível de glicose atingiu o máximo e o mínimo.
- 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.
- 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).
- 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.



Seção 4: Termine uma Seção

4.1 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.

4.1.1 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.

4.1.2 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.

4.2 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 A.

4.3 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: iCansupport@sinocare.com Website: iCan-cgm.com

A.1. Problemas com o Sensor

Perguntas	Soluções
Dispositivos móveis não conseguem reconhecer "QR codes" nas etiquetas do kit do sensor ao escanear para pareamento.	1. Insira manualmente o código SN para pareamento.
Após escanear o código para parear, o dispositivo não consegue se conectar por um longo período, e o aplicativo envia um aviso de falha de conexão.	1. Certifique-se de que o dispositivo móvel está autorizado para permissões de Bluetooth e que todos os avisos foram considerados.
Após escanear o código para parear, o dispositivo não consegue se conectar por um longo período, e o aplicativo NÃO enviou um aviso de falha de conexão.	1. Certifique-se de que o dispositivo móvel possui permissão para Bluetooth e que o Bluetooth está ligado.
Dificuldade para encaixar o sensor no transmissor	1. É recomendado colocar o transmissor em uma superfície lisa e dura, alinhar o sensor com o encaixe de alinhamento do kit do transmissor e pressionar firmemente o kit do sensor até que não se mova.
Ao montar o sensor, não é possível remover o sensor da base do transmissor.	1. É recomendado segurar o transmissor com uma mão e puxar firmemente o sensor com a outra mão.
A inserção não pode ser acionada pressionando o botão branco durante a inserção do sensor.	1. Certifique-se de que o desbloqueio esteja no lugar certo, gire o botão azul na direção de desbloqueio até que não se mova mais, então estará desbloqueado com sucesso.
Desliguei os avisos de glicose, notificações e ativei o modo "Não Perturbe", mas os aplicativos ainda vibram continuamente ou em intervalos.	1. É possível que o valor do teste seja hipoglicêmico e a tendência da glicose no sangue caia abruptamente. De acordo com sua própria situação de glicose no sangue e o conselho médico, verifique se a configuração do aviso de glicose está adequada.
Os dados históricos não estão visíveis no aplicativo após o término do monitoramento.	1. Por favor, verifique se a rede está conectada.
Aviso de número de dispositivo anormal	1. Verifique se o código SN no transmissor corresponde aos primeiros 8 dígitos do código SN na etiqueta do sensor.
Inicialização do dispositivo em andamento	1. Por favor, aguarde até que a inicialização do dispositivo seja concluída.
BAIXA ou ALTA Muito alta, fora da faixa / Muito baixa, fora da faixa Anormalidade no sensor	1. Verifique se o sensor foi inserido com sucesso e se ele caiu. 2. Confirme o nível de glicose no sangue realizando um teste de coleta de sangue na ponta do dedo usando um medidor de glicose no sangue. Se os resultados forem iguais, por favor, tome cuidado para controlar seu nível de glicose no sangue e consulte um profissional de saúde o mais rápido possível. Se os resultados forem diferentes e o problema persistir, remova o sensor atual e coloque um novo.
Temperatura anormal Temperatura abaixo/acima da faixa requerida do dispositivo	1. Por favor, utilize o dispositivo dentro da faixa de 10°C a 42°C.

Garantia: o serviço de garantia está disponível dentro do período de validade se o produto estiver lacrado e não utilizado.

Atualizações regulares: tipicamente, dentro de algumas semanas ou meses, dependendo da natureza das alterações. Vamos notificar os usuários sobre atualizações disponíveis por meio de alertas no aplicativo, notificações push (como banners ou pop-ups) e e-mails. Por favor, entre em contato com o Atendimento ao Cliente para dúvidas.

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). O sensor usado pode ser um resíduo biológico perigoso. Siga os requisitos locais de gerenciamento de resíduos de sua área.

Anexo B: Informações Técnicas

B.1. Características de desempenho do dispositivo

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)

B.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 a 30°C (36°F a 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)
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 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 a 30°C (36°F a 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:

Plataforma	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

Fabricante Changsha Sinocare Inc.

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

E-mail: iCansupport@sinocare.com Website: iCan-cgm.com

Data de publicação: 19/03/2025
N/P: 36301791-A.2

Regularizado por: DOMO Salute Consultoria Regulatória Ltda. CNPJ: 26.263.959/0001-03

Avenida Cristóvão Colombo, 2948 cj. 411 CEP 90560-002, Porto Alegre/RS – Brasil Responsável Técnico: Diego Louzada – CREA/RS 162977

Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados. Para mais informações, consulte o site da Anatel: <https://www.gov.br/anatel/pt-br>