



**SMART 2.0**  
MEDLEVENSOHN

**SISTEMA DE MONITORAMENTO CONTÍNUO DE GLICOSE**



## DESCRIÇÃO DO SISTEMA

Obrigado por escolher o Smart MedLevensohn 2.0 (Sistema de Monitoramento Contínuo de Glicose). Smart MedLevensohn 2.0 - SMCG consiste em: um Sensor e um Aplicativo de Monitoramento Contínuo de Glicose.

O Smart MedLevensohn 2.0 fornece níveis de glicose em tempo real e permite que você visualize continuamente os valores de glicose do sensor em seu dispositivo móvel selecionado.

O APP exibe seus níveis de glicose e tendências de glicose de longo prazo. O APP também fornece alertas se a sua glicose estiver em uma zona insegura ou com projeção de estar em uma zona insegura.

O Smart MedLevensohn 2.0 - SMCG também detecta tendências, rastreia padrões e auxilia na detecção de episódios de hiperglicemia e hipoglicemia, facilitando os ajustes da terapia aguda e de longo prazo. A interpretação dos resultados do sistema deve se basear nas tendências de glicose e em vários resultados sequenciais ao longo do tempo.

Nota: Leia todas as instruções fornecidas neste Manual do Usuário antes de usar o sistema.

## 1. Informações importantes

### 1.1 Indicação de uso

O sensor do Sistema de Monitoramento Contínuo de Glicose é um dispositivo de monitoramento contínuo de glicose em tempo real. Ele é indicado para o gerenciamento de diabetes em pessoas adultas e crianças (a partir de 2 anos) ou em pessoas saudáveis que desejem monitorar a glicemia. Ele foi projetado para substituir o teste de glicemia por punção digital no controle diário e auxiliar nas decisões de tratamento do diabetes. A interpretação dos resultados do sistema deve se basear nas tendências de glicose e em várias leituras sequenciais ao longo do tempo. O sistema também detecta tendências e rastreia padrões, além de auxiliar na detecção de episódios de hiperglicemia e hipoglicemia, facilitando o ajuste da terapia aguda e de longo prazo.

### 1.1.1 Uso Pretendido

**Sensor do sistema de monitoramento contínuo de glicose:** Quando o sensor do Sistema de Monitoramento Contínuo de Glicose é usado junto com um aplicativo de software compatível, ele se destina a medir continuamente a glicose no líquido intersticial e.

**Aplicativo de monitoramento contínuo de glicose (IOS/Android):** Quando o aplicativo de monitoramento contínuo de glicose é usado junto com sensores compatíveis, ele se destina a demonstrar as medidas de glicose no líquido intersticial coletadas pelo sensor.

### 1.1.2 Indicações

- Diabetes Mellitus tipo 1 e 2;
- Tipos especiais de diabetes (excluindo síndromes monogênicas de diabetes, doenças do pâncreas exócrino e diabetes induzido por drogas ou produtos químicos);
- Níveis anormais de glicose no sangue;
- Pacientes que precisam melhorar o controle glicêmico;
- Pessoas que precisam de monitoramento contínuo da glicose no sangue.

### 1.2 Pacientes

Pacientes Adultos e crianças (a partir de 2 anos) .

### 1.3 Indicação de usuário

Os usuários-alvo deste dispositivo médico são pacientes adultos, e/ou que possuam habilidades cognitivas básicas, de alfabetização e mobilidade independente. Ele é destinado tanto a profissionais médicos quanto a adultos leigos que precisam monitorar contínua ou periodicamente seus próprios níveis de glicose ou os de outras pessoas.

### 1.4 Contraindicações

- Não utilize o sensor Smart MedLevensohn 2.0 durante exames com radiação magnética ou eletromagnética, como por exemplo, exame de radiografia, RM (Ressonância Magnética) ou TC (Tomografia computadorizada). Caso realize algum destes exames com radiação, indicamos a retirada do sensor, colocando um novo sensor após os exames. Como podem ocorrer interferências, não podemos garantir a medição de forma precisa.
- Não utilize o sensor durante o tratamento com o calor elétrico de alta frequência (diatermia).
- Não use o Smart MedLevensohn 2.0 enquanto estiver usando eletrocauterização, unidades eletrocirúrgicas e equipamentos de diatermia.

### 1.5 Aviso

O sistema SMCG não foi avaliado para as seguintes pessoas:

- Embora não haja estudos para o uso do SMART 2.0 em gestantes, seu uso por mulheres com diabetes gestacional é permitido desde que sob orientação médica;
- Pacientes em diálise peritoneal;
- Pacientes com marcapassos implantados;
- Pacientes com distúrbios de coagulação ou que estejam utilizando medicamentos anticoagulantes.

Utilizar uma dose maior do que a dose máxima de acetaminofeno (por exemplo, > 1 grama a cada 6 horas em adultos) pode afetar as leituras do SMCG e fazer com que pareçam mais altas do que realmente são.

Smart MedLevensohn 2.0 não deve ser usado por pacientes que tenham nódulos subcutâneos difusos nos locais de aplicação do sensor.

- Antes de usar o Smart MedLevensohn 2.0, examine todas as instruções do produto neste Manual do Usuário.
- O Manual do Usuário inclui todas as informações de segurança e instruções de uso.
- Converse com o profissional de saúde sobre como usar as informações de glicose do sensor para ajudar a controlar seu diabetes.

- Utilizar o Sistema de Monitoramento Contínuo de Glicose em desacordo com as instruções de uso, pode impactar na tomada de decisão durante o tratamento, resultar em um evento grave de hiperglicemia ou hipoglicemia, e/ou pode resultar em sinais e sintomas lesão do paciente.
- Os sinais e sintomas que possam ser causados por níveis baixos ou elevados de glicose no sangue, não podem ser considerados. Em caso de surgimento de sinais e sintomas que não sejam compatíveis com a leitura de glicose do sistema ou quando suspeitar que a leitura possa estar incorreta, faça também uma medição por punção do dedo usando um medidor de glicose sanguínea, e por favor, consulte um profissional de saúde.

- Equipamentos portáteis de comunicação por Radiofrequência (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm de qualquer parte do Sensor Smart MedLevensohn 2.0. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.
- Antes de usar este produto, é necessário se o Bluetooth está ativado. Se estiver desativado, ative-o novamente para garantir a transmissão de dados e as notificações em tempo real.

- As configurações dos alarmes de celulares ou relógios inteligentes (smartphones ou smartwatches) podem interferir na emissão de sinais de alerta dos aplicativos dos dispositivos médicos para monitoramento contínuo de glicose. Verifique as configurações do celular ou relógio inteligente.
- Evite aplicar o Smart MedLevensohn 2.0 em áreas:

- Com pele solta ou sem gordura suficiente. Evite áreas musculosas e ósseas.
- Com muito atrito, ou sobre as quais o paciente se deita enquanto dorme;
- A menos de 5 cm do local da infusão ou injeção.
- Próximo da cintura ou com irritações, cicatrizes, tatuagens ou muitos pelos.
- Com manchas ou cicatrizes.

### 1.6 Precauções

- Não são permitidas modificações no sensor do Sistema de Monitoramento Contínuo de Glicose. A modificação não autorizada do Smart MedLevensohn 2.0 pode causar mau funcionamento e inutilização do produto.
- Antes de usar este produto, é necessário ler este Manual de Usuário ou ser treinado por um profissional. Não é necessária a prescrição médica para uso doméstico.
- O Smart MedLevensohn 2.0 contém muitas peças pequenas que podem ser perigosas se ingeridas.
- Durante as rápidas alterações de glicose no sangue (mais de 1,8mg/dL) os valores obtidos com o Sistema de Monitoramento Contínuo de Glicose podem não ser os mesmos níveis de glicose no sangue.
- Quando os níveis de glicose no sangue caem rapidamente, o sensor pode produzir uma leitura maior do que o nível de glicose no sangue; por outro lado, quando os níveis de glicose no sangue aumentam rapidamente, o sensor pode produzir uma leitura mais baixa do que o nível de glicose no sangue.
- Como atividades físicas em geral podem alterar rapidamente os valores de glicemia, tanto no líquido intersticial como no corrente sanguíneo, o sistema pode não apresentar medições precisas quando comparado com os sintomas apresentados naquele momento. Tenha cuidado com área de aplicação, uma vez que o sensor pode ser afetado se soltando com o suor.
- A desidratação grave ou a perda excessiva de água pode resultar em resultados imprecisos. Se você suspeitar que está desidratado, consulte um profissional de saúde imediatamente.
- Caso a leitura do sensor SMCG pareça estar imprecisa ou inconsistente, utilize um monitor de glicose no sangue para verificar seu nível de glicose no sangue ou calibre o sensor e teste o sensor de glicose. Se o problema persistir, remova e substitua o sensor.
- O desempenho do SMCG não foi avaliado em conjunto com outro dispositivo médico implantável, tais como marca-passo.
- Muitas informações sobre as possíveis interferências na precisão do SMCG são fornecidas em "Avisos sobre interferentes potenciais".
- O sensor solto ou descolado pode fazer com que o APP não tenha leituras.
- Se a ponta de um sensor quebrar, não a manuseie você mesmo. Procure ajuda médica profissional.
- O Smart MedLevensohn 2.0 tem uma classificação de água IPX8, o que significa que é resistente à água e pode suportar

exposição acidental à água de até 2,5 metros por até 2 horas.

- Embora o Smart MedLevensohn 2.0 tenha sido testado extensivamente em pacientes diabéticos tipo 1 e tipo 2, os grupos de estudo não incluíam mulheres com diabetes gestacional.
- Se o produto não estiver funcionando corretamente ou tenha sido danificado, interrompa o uso.

### 1.7 Possíveis efeitos clínicos colaterais

Como qualquer dispositivo médico, o Smart M MedLevensohn 2.0 apresenta possíveis efeitos colaterais. Os efeitos colaterais mais comuns incluem vermelhidão e ulceração da pele no local de inserção do sensor.

### 1.8 Informação Adicional de Segurança

As diferenças fisiológicas entre o fluido intersticial e o sangue capilar podem causar leituras de glicose diferentes. As diferenças entre as leituras de glicose do sensor do fluido intersticial e do sangue capilar podem ser observadas durante períodos de mudanças rápidas nos níveis de glicose no sangue, como após a ingestão de alimentos, doses de insulina ou exercícios.

- Certifique-se de que o sensor está dentro do prazo de validade. Não utilize após o vencimento do prazo de validade. Não utilize caso a embalagem estiver esteja aberta ou danificada.

- Não congele o sensor.




- Você é responsável por proteger e gerenciar adequadamente seu telefone. Se suspeitar de um evento adverso de segurança cibernética relacionado ao aplicativo Smart, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente.

- Certifique-se de que seu telefone e o kit de sensores sejam mantidos em um local seguro, sob seu controle. Isso é importante para ajudar a evitar que alguém acesse ou adultere o Sistema.

- O aplicativo Smart não deve ser usado em telefone que: tenha sido alterado, personalizado para remover, substituir ou contornar a configuração aprovada pelo fabricante, restrição de uso, ou que viole a garantia do fabricante.

## 2. Lista de Produtos

**Lista de Produtos:** O sensor do Sistema de Monitoramento Contínuo de Glicose deve ser usado em conjunto com o aplicativo Smart como um sistema. A lista de compatibilidade é a seguinte:

O que você vê	Como se chama	Número Modelo	O que faz
	Sensor do Sistema de Monitoramento Contínuo de Glicose	GX-015	O aplicador do sensor ajuda a inserir o sensor sob a pele. Ele contém uma agulha que é usada para perfurar a pele para introduzir a ponta flexível do sensor na pele, que, após a inserção do sensor na pele, será retraída para dentro do aplicador. O sensor é uma parte aplicada que só fica visível após a aplicação; o sensor mede e armazena leituras de glicose quando usado em seu corpo.
			
	App de Monitoramento Contínuo de Glicose	RC2107 (Para iOS com unidade em mg/dL) <p>RC2109 (Para Android com unidade em mg/dL)</p>	É um aplicativo disponível para download no seu telefone, usado para receber e exibir o valor da concentração de glicose e lembrar quando o valor da glicose no sangue exceder o limite superior ou inferior do valor predefinido de glicose no sangue. Ele também tem configurações do sistema e outras funções para ajudar os usuários a analisar e avaliar a leitura de glicose do do Sistema de Monitoramento Contínuo de Glicose e formar um relatório.

## 3. Aplicativo e Software

### 3.1 Software de Download

Você pode fazer o download do aplicativo SMART na Apple Store ou no Google Play. Verifique o sistema operacional (SO) do seu dispositivo móvel para ter certeza de que está recebendo a versão correta do aplicativo.

### 3.2 Requisitos mínimos para a instalação do

	<p><b>iOS</b></p> <p><b>Número Modelo:</b> RC2107 (mg/dL)</p> <p><b>Sistema Operacional (SO):</b> iOS 14 e acima</p> <p><b>Memória:</b> 2GB RAM</p> <p><b>Armazenamento:</b> Mínimo 200 MB</p> <p><b>Rede:</b> WLAN (Wireless Local Area Network) ou rede celular, bem como função Bluetooth</p> <p><b>Resolução da Tela:</b> 1334 x 750 pixels</p>	<p><b>Android</b></p> <p><b>Número Modelo:</b> RC2109 (mg/dL)</p> <p><b>Sistema Operacional (SO):</b> Android 10.0 e acima</p> <p><b>Memória:</b> 8GB RAM</p> <p><b>Armazenamento:</b> Mínimo 200 MB</p> <p><b>Rede:</b> WLAN (Wireless Local Area Network) ou rede celular, bem como função Bluetooth</p> <p><b>Resolução da Tela:</b> 1080*2400 pixels e superior</p>
-------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## NOTA

**Para receber os alertas, certifique-se de:**

- Ativar a função Alerta;
- Manter seu telefone celular e o equipamento SMCG a uma distância máxima de 2 metros. Se quiser receber alertas do aplicativo, certifique-se de que seu dispositivo esteja conectado.
- Não force o encerramento do aplicativo SMART em segundo plano para receber alertas. Caso contrário, os alertas não serão recebidos. Se os alertas não estiverem disponíveis, reinicie o aplicativo.
- Verifique se as configurações e permissões do telefone estão ativadas. Se o seu telefone não estiver configurado corretamente, você não receberá alertas.
- Quando não estiver usando fones de ouvido ou alto-falantes, **desconecte-os do smartphone, caso contrário, você poderá não ouvir o alerta. Quando usar fones de ouvido, coloque-os nos ouvidos. Se você usar um dispositivo periférico conectado ao seu smartphone, como um fone de ouvido sem fio ou um relógio inteligente, poderá receber alertas em apenas um dispositivo ou periférico, em vez de todos os dispositivos. Seu smartphone deve estar sempre carregado e ligado.**

**Abra o aplicativo depois que o sistema operacional for atualizado.**

### 3.3 Ambiente de TI

Não use o APP quando a função Bluetooth estiver desligada, em um ambiente com Bluetooth complexo ou em um ambiente com alta descarga eletrostática, caso contrário, isso causará falha na leitura de dados do sistema de detecção contínua de glicose. Como o Bluetooth terá barreiras de comunicação em ambientes com Bluetooth complexo ou em ambientes com alta descarga eletrostática, os usuários precisam se certificar de que estão longe de tais ambientes e de que a função Bluetooth está ativada. Não foram encontrados outros softwares ou aplicativos externos que pudessem causar defeitos críticos. O uso em um ambiente com comunicação ruim pode causar perda de sinal, interrupção da conexão, dados incompletos e outros problemas.

## 4. Visão Geral do APP SMART

### 4.1 Vida útil SMCG

O aplicativo deixará de ser mantido cinco anos depois que o último lote de dispositivos SMCG for descontinuado do mercado. Durante o período de manutenção, é necessário garantir a operação normal dos servidores, e as funções interativas relacionadas aos dispositivos SMCG não devem ser afetadas.

### 4.2 Instalação do APP

#### 4.2.1 Registro de Software

Se você não tiver uma conta, clique no botão “Registrar-se” para entrar na tela de registro. Digite seu endereço de e-mail e senha. Leia os Termos de Uso e a Política de Privacidade antes de marcar a caixa. Ao marcar a caixa, você concorda em cumprir os Termos de Uso e a Política de Privacidade. Clique em “Enviar código de verificação para meu e-mail” para receber um código de seis dígitos. Depois de digitar o código de verificação, clique em “Continuar” para concluir o registro. As regras para definir um nome de usuário e uma senha são:

- Usuário:
- ✓ Use seu endereço de E-mail como usuário.
- Senha:
- ✓ A Senha deve conter pelo menos 8 caracteres.
- ✓ A senha deve conter 1 letra maiúscula, 1 letra minúscula e 1 número.

### 4.2.2 Login no Software

Use o endereço de e-mail e a senha da sua conta registrada para fazer login no aplicativo.

## NOTA

- Você só pode fazer login na sua conta em um dispositivo móvel por vez.
- Você é responsável por proteger e gerenciar adequadamente seu telefone. Se suspeitar de um evento adverso de segurança cibernética relacionado ao aplicativo SMART, entre em contato com a MedLevensohn. Certifique-se de que seu telefone esteja em um local seguro, sob seu controle. Não divulgue sua senha a outras pessoas. Isso é importante para ajudar a evitar que alguém acesse ou adultere o sistema.
- Recomenda-se usar o sistema de proteção do seu telefone celular, como senha de tela de bloqueio, biometria, para fortalecer a proteção de dados do APP.

## ATENÇÃO

Se o acesso falhar, esta conta pode estar conectada em outros equipamentos. Por favor, tente novamente.



### 4.2.3 Saída do Software

Para sair da conta atual, clique em “Encerrar sessão” em “Segurança da conta” na página “Centro pessoal”.

### 4.2.4 Atualização do Software

Certifique-se de que o software do aplicativo seja a versão mais recente. Mantenha o ambiente de rede estável durante o processo de atualização. Se a atualização falhar, desinstale o aplicativo e reinstale-o.



### 4.3 Funções

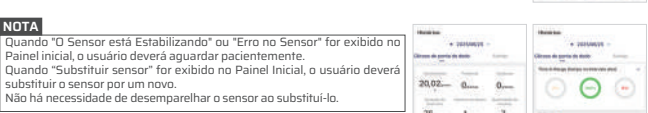
#### 4.3.1 Painel Inicial

O painel inicial exibe a visão geral dos seus níveis de glicose no sangue.

Na seção superior do painel, é exibido o nível de glicose no sangue em tempo real (atualizado a cada minuto).

Na seção inferior do painel, é exibido o gráfico de glicose no sangue em relação ao tempo. Você poderá selecionar o intervalo de tempo para ver o histórico e a tendência do nível de glicose nas últimas 6 horas,12 horas ou 24 horas.

Role o gráfico para visualizar os níveis de glicose no sangue em diferentes períodos. O ponto de dados fornece o valor de glicose no sangue e a hora da medição (atualizada a cada minuto). Quando seu sensor expirar, o status do sensor no aplicativo SMART também mudará para “expirado”. Substitua o sensor usado.



## NOTA

Quando “O Sensor está Estabilizando” ou “Erro no Sensor” for exibido no Painel Inicial, o usuário deverá aguardar pacientemente.

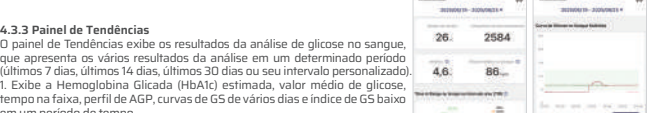
Quando “Substituir sensor” for exibido no Painel Inicial, o usuário deverá substituir o sensor por um novo.

Não há necessidade de desemparelhar o sensor ao substituí-lo.

### 4.3.2 Painel do Histórico

O painel do Histórico exibe os registros de alertas de glicose, eventos e dados de glicose de cada dia.

- Quando o nível de glicose no sangue estiver mais baixo/mais alto do que o valor de alerta predefinido, o aplicativo o alertará a cada 30 minutos sobre seus níveis de glicose. O alerta e a hora em que ele ocorre são exibidos no painel Histórico.
- Os eventos que você adicionou serão exibidos no painel do Histórico.
- Os níveis de glicose registrados na tela “Home” serão exibidos no Histórico.
- Clique em “Todos”, “Alertas” ou “Outros” para acessar diferentes tipos de registros.



### 4.3.3 Painel de Tendências

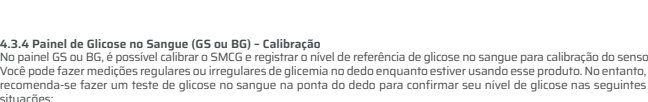
O painel de Tendências exibe os resultados da análise de glicose no sangue, que apresenta os vários resultados da análise em um determinado período (últimos 7 dias, últimos 14 dias, últimos 30 dias ou seu intervalo personalizado).

1. Exibe a Hemoglobina Glicada (HbA1C) estimada, valor médio de glicose, tempo na faixa, perfil de ACP, curvas de G5 de vários dias e índice de G5 baixo em um período de tempo.

- Curvas de glicemia de vários dias: Os usuários podem selecionar livremente datas diferentes para comparar a curva diária de glicose no sangue.
- Gera e compartilha relatórios do ACP.

## NOTA

Consulte seus profissionais de saúde para a interpretação dos parâmetros acima.



### 4.3.4 Painel de Glicose no Sangue (G5 ou BG) – Calibração

No painel G5 ou BG, é possível calibrar o SMCG e registrar o nível de referência de glicose no sangue para calibração do sensor. Você pode fazer medições regulares ou irregulares de glicemia no dedo enquanto estiver usando esse produto. No entanto, recomendamos fazer um teste de glicose no sangue na ponta do dedo para confirmar seu nível de glicemia nas seguintes situações:

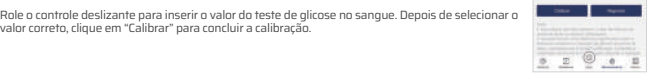
- Quando você perceber sintomas de hipoglicemia, como palpitações, tremores nas mãos, tremores, sudorese, mas a leitura de glicemia do seu dispositivo ainda estiver normal.
- Quando a leitura indica hipoglicemia (baixa glicose no sangue) ou próximo à hipoglicemia.
- Quando você esperar uma grande diferença entre as leituras de glicose no sangue e no SMCG com base em sua experiência anterior. Se a leitura atual desse produto for mais de 20% acima ou abaixo da medição de glicemia no sangue na ponta do dedo, faça a medição de glicose no sangue na ponta do dedo novamente após 2 horas e, se nessa segunda medição ainda for mais do que 20% para cima ou para baixo, você poderá calibrar o sensor atual. Se você optar por calibrar, certifique-se de não ter ingerido carboidratos ou administrado injeções de insulina nos 15 minutos anteriores à calibração e de que sua tendência atual de glicemia não esteja aumentando ou diminuindo rapidamente (você pode verificar a tendência atual de glicemia olhando a seta de tendência mostrada na página inicial do App SMART). O valor de glicemia inserido para calibração deve ser o valor de glicemia digital medido em até 5 minutos. Se a tendência atual de açúcar no sangue estiver aumentando ou diminuindo rapidamente, aguarde a estabilização da alteração de açúcar no sangue antes de fazer uma medição com sangue do dedo e calibrar o produto.

No painel de controle da glicemia (G5), há duas funções: “Calibração” e “Registro”.

- Clique em “Registrar” para inserir o valor de glicose medido (a partir de medidores de glicose no sangue ou por seus profissionais de saúde). O registro será exibido no painel Início e Histórico.
- Quando o valor de glicose medido por outros canais for diferente do nível de glicose do sensor exibido no painel Início, o usuário poderá inserir manualmente o nível de glicose de calibração para calibrar o sensor.

## NOTA

Após essa etapa, não calibre o sistema com frequência. Também não deve-se calibrar enquanto sua glicemia estiver subindo ou descendo rapidamente. O valor de glicose usado para calibração deve ser o valor da medição obtida após 1 minuto.

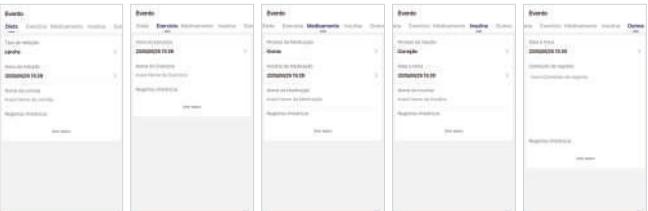


Role o controle deslizante para inserir o valor do teste de glicose no sangue. Depois de selecionar o valor correto, clique em “Calibrar” para concluir a calibração.

### 4.3.5 Painel de Eventos

O sistema Smart MedLevensohn 2.0 - SMCG permite registrar e rastrear eventos que podem afetar seu nível de glicose no sangue.

- Você pode anotar diferentes tipos de eventos, incluindo “Carboidratos”, “Exercício”, “Medicamentos”, “Insulina” e “Outros” na parte superior do painel de eventos.
- É possível registrar a hora em que o evento ocorreu.
- Os eventos adicionados também serão exibidos no painel do Histórico.
- Os eventos registrados são carregados para os serviços de nuvem. Você pode acessar o histórico de eventos na nuvem usando sua conta do aplicativo Smart .

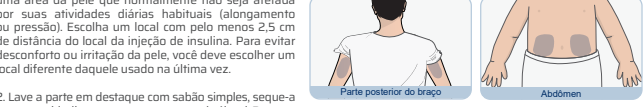


### 5.1 Aplicando um Novo Sensor de Glicose

## CUIDADO

Durante exercícios intensos, seus sensores podem cair devido ao suor ou ao movimento na área no entorno do sensor. Se os sensores se soltarem da pele, talvez você não obtenha nenhuma leitura ou obtenha apenas leituras não confiáveis e inconsistentes com a sua saúde. Selecione o local de aplicação adequado de acordo com as instruções.

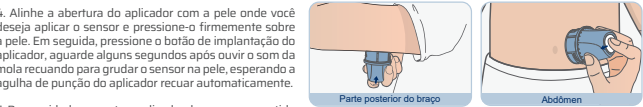
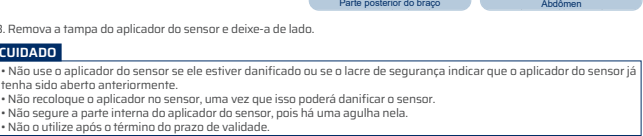
1. As áreas recomendadas para a aplicação do sensor incluem a parte posterior superior do braço e o abdômn. Evite áreas com cicatrizes, manchas, estrias ou carcos. Para obter o melhor desempenho, evite movimentos excessivos que possam enfraquecer o sensor e sua fita adesiva. Evite impactos acidentais no sensor. Escolha uma área da pele que normalmente não seja afetada por suas atividades diárias habituais (alongamento ou pressão). Escolha um local com pelo menos 2,5 cm de distância do local da injeção de insulina. Para evitar desconforto ou irritação da pele, você deve escolher um local diferente daquele usado na última vez.



2. Lave a parte em destaque com sabão simples, seque-a e, em seguida, limpe-a com compressas de álcool. Remova qualquer resíduo oleoso que possa afetar a adesão do sensor.

## NOTA

A área da pele deve estar limpa e seca, caso contrário, o sensor não irá aderir à pele.



3. Remova a tampa do aplicador do sensor e deixe-a de lado.

## CUIDADO

- Não use o aplicador do sensor se ele estiver danificado ou se o lacre de segurança indicar que o aplicador do sensor já tenha sido aberto anteriormente.

- Não recoloque o aplicador no sensor, uma vez que isso poderá danificar o sensor.

- Não segure a parte interna do aplicador do sensor, pois há uma agulha nela.

- Não o utilize após o término do prazo de validade.

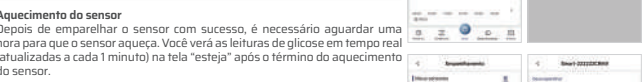
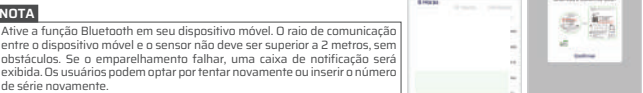


4. Alinhe a abertura do aplicador com a pele onde você deseja aplicar o sensor e pressione-o firmemente sobre a pele. Em seguida, pressione o botão de implantação do aplicador, aguarde alguns segundos após ouvir o som da mola recuando para girar o sensor na pele, esperando a agulha de punção do aplicador recuar automaticamente.

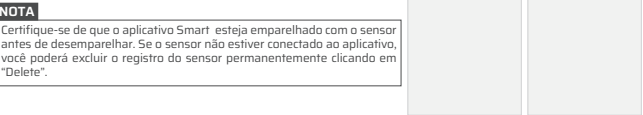
5. Puxe cuidadosamente o aplicador do sensor no sentido oposto ao corpo, devendo o sensor permanecer preso à pele.

## NOTA

Podem haver hematomas ou sangramento durante a instalação do sensor. Se o sangramento persistir, remova o sensor e instale um novo sensor em outro local.



6. Após instalar o sensor, certifique-se de que ele esteja firme no lugar. Coloque a tampa de volta no aplicador do sensor.



**5.2 Iniciando o sensor**
**Emparelhando o sensor**

- Clique em “Emparelhar” na página inicial e selecione seu sensor procurando por dispositivos.
- Selecione e clique em seu dispositivo, digite o Número de Série (SN) impresso na etiqueta da caixa para confirmação ou escaneie o código QR.

**NOTA**

Ative a função Bluetooth em seu dispositivo móvel. O raio de comunicação entre o dispositivo móvel e o sensor não deve ser superior a 2 metros, sem obstáculos. Se o emparelhamento falhar, uma caixa de notificação será exibida. Os usuários podem optar por tentar novamente ou inserir o número de série novamente.

**Aquecimento do sensor**

Depois de emparelhar o sensor com sucesso, é necessário aguardar uma hora para que o sensor aqueça. Você verá as leituras de glicose em tempo real (atualizadas a cada 1 minuto) na tela “esteja” após o término do aquecimento do sensor.

**5.3 Desemparelhando o sensor**

Entre em “Meus dispositivos” e clique no botão “Desemparelhar”. Se o desemparelhamento falhar, você poderá optar por excluir o sensor permanentemente.

- Sua glicose estiver aumentando rapidamente.
- O sensor tiver perdido o sinal.
- Ocorrer uma baixa súbita de glicose.

**6.2 Compartilhamento/Acompanhamento**

Clique no ícone “Configurações pessoais” no canto superior direito e, em seguida, clique em “Compartilhar/seguir” para configurar o compartilhamento de dados dos níveis de glicose.

## NOTA

Os dados de glicemia são apenas para seu uso particular. Pense bem antes de compartilhar seus dados com outras contas. Mantenha também a confidencialidade dos dados de glicemia compartilhados por outras pessoas.

**6.3 Registro local**

Se ocorrer uma falha de software ou outros problemas, você pode enviar um feedback aos técnicos clicando em “Registro local”. A equipe de desenvolvedores investigará a causa do problema.

## 6.4 Gerenciamento de Permissões

O aplicativo pode exigir determinadas permissões, como Ativar Bluetooth, Ativar notificações, Atualização do aplicativo em segundo plano, Álbum e Câmera, para fornecer os serviços correspondentes.

**6.5 Segurança da Conta**

Na página Configurações pessoais, clique em “Segurança da conta” para acessar as funções “Redefinir Senha”, “Sair” e “Excluir conta”.

## 6.6 Idioma

Clique no ícone “Configurações pessoais” no canto superior direito e, em seguida, clique em “Idioma” para configurar o idioma do aplicativo SMART.



**6.7 Tema**

Na página Configurações pessoais, você pode escolher um tema claro ou escuro em “Tema”.

## NOTA

Na **IO5**, há uma opção adicional “Seguir com o sistema”, que permite que você siga o tema do sistema.



**7.1 Limpeza**

Os sensores são produtos estéreis descartáveis e não requerem limpeza, desinfecção, manutenção ou conservação.

## 7.2 Descarte

**Sensor:** Não descarte produtos ou acessórios antigos por conta própria. O descarte de sensores e aplicadores de sensores deve cumprir os requisitos dos regulamentos locais relevantes para dispositivos eletrônicos, baterias e materiais que possam ser expostos a fluidos corporais. Como os Sensores podem ter sido expostos a fluidos corporais, você pode limpá-los antes de descartá-los. Consulte a autoridade local de gerenciamento de resíduos para obter instruções sobre como descartar os Aplicadores de Sensores em um local adequado. Certifique-se de que a tampa esteja no Aplicador de Sensor, pois ele contém uma agulha.

## NOTA

Os sensores contêm baterias não removíveis e não devem ser incinerados. As baterias podem explodir após a incineração.

**7.3 Transporte**

A embalagem estéril do sensor deve evitar pressão, luz solar direta e chuva ao ser transportada. Ele deve ser transportado de acordo com as condições de armazenamento e transporte especificadas no produto. Evite colocar peso pesado em cima do sensor. Evite a luz solar direta e a chuva.

## 7.4 Armazenamento

Se você não estiver usando o sistema de sensores temporariamente, armazene-o em um ambiente fresco, seco, limpo, bem ventilado e que não contenha gases corrosivos.

## 8. Solução De Problemas

## Perda de dados

Quando o aplicativo estiver desconectado do SMCG, verifique primeiro se a função Bluetooth do seu dispositivo móvel encontra-se ativada. Em caso afirmativo, o emparelhamento deverá ocorrer novamente de forma automática. Se o problema persistir, reinicie o aplicativo.

O aplicativo restaurará automaticamente os dados após a reinicialização. Todos os dados salvos, mas não exibidos, podem ser exibidos novamente. Se o aplicativo não conseguir exibir os dados de glicemia, reinicie o Bluetooth e emparelhe novamente o aplicativo e o sensor correspondente ou entre em contato com a MedLevensohn.

## Perda do sinal do sensor

Quando a notificação “ Sinal do Sensor perdido” for exibida, verifique se você desligou o Bluetooth. Após ligar a função Bluetooth, a conexão de sinal entre o aplicativo e o sensor será restaurada automaticamente. Se a notificação “Erro” aparecer, reinicie o aplicativo ou o Bluetooth. Os dados de glicose no sangue são armazenados temporariamente no sensor durante a perda de sinal. Quando a conexão entre o aplicativo e o sensor for restaurada, todos os dados relevantes serão transmitidos para o aplicativo.

## Falha na leitura de dados

A falha na leitura de dados pode ser causada por interferência de sinal. Os usuários devem ficar longe de ambientes com forte interferência eletromagnética ou entrar em contato com a assistência técnica.

## NOTA

Quando ocorrer uma anormalidade no software, o usuário pode clicar em “Feedback” para carregar o registro do software na nuvem, e a equipe de suporte técnico analisará e resolverá o problema.

## 9. Características De Desempenho

## NOTA

Consulte a sua equipe de saúde sobre como usar as informações desta seção.

Para demonstrar o desempenho de precisão do Smart MedLevensohn 2.0 - SMCG, dois estudos clínicos prospectivos foram conduzidos em sete centros de pesquisa na China.

## Estudo em Adultos

O estudo incluiu um total de 91 participantes (com 18 anos ou mais). Cada participante utilizou até dois sensores por até 15 dias na parte posterior do braço superior. Durante o estudo, os níveis de glicose no sangue venoso dos participantes foram analisados em até três visitas separadas ao centro clínico, utilizando os instrumentos de medição de glicose e lactato fabricados pela EKF-diagnostic GmbH.

- Resultado de acurácia obtido no estudo com adultos.

Diferença Relativa Absoluta Média (MOR%)	8,66%
------------------------------------------	-------

## Estudo Pediátrico

O ensaio clínico foi conduzido em quatro centros de pesquisa clínica, com 82 participantes (de 2 a 17 anos) triados e 82 participantes incluídos no estudo. Três participantes se retiraram após a primeira coleta intensiva de sangue devido ao desconforto completo dos dispositivos de teste abdominal esquerdo e direito, resultando em 79 participantes que completaram o estudo.De acordo com o plano de análise estatística, os resultados do estudo foram analisados estatisticamente para os grupos etários de 6 a 17 anos e de 2 a 5 anos. Os participantes usaram dois sensores por até 15 dias no abdômen. As visitas à clínica ocorreram nos Dias 1–2, 7–9 e 15–16. Dependendo da idade do participante, ele participou de uma sessão clínica de duração variável.

## Resultados de Segurança

Foram registrados 3 eventos adversos relacionados ao dispositivo (apenas 2 casos de ulceração cutânea e 1 caso de vermelhidão na pele relacionados ao dispositivo foram relatados no estudo com adultos. Embora não tenha sido relatado reações como vermelhidão e ulceração da pele em pacientes pediátricos, os mesmos podem ser considerados como possíveis efeitos adversos nesta população.

Foram relatados 12 eventos adversos no estudo pediátrico, dos quais nenhum estava relacionado aos dispositivos SMART MedLevensohn 2.0 ou aos procedimentos do estudo.

## 10. Especificações

Item	Especificação
Número Modelo	GX-015
Temperatura de operação	5-40°C
Umidade de operação	10-93% (sem condensação)
Temperatura de armazenamento e transporte	2°C-25°C
Umidade de armazenamento e transporte	10-90% (sem condensação)
Pressão de armazenamento e transporte	700hPa–1060hPa
Nível de proteção contra entrada	IP68
Vida útil	GX-015: 15 dias
Prazo de validade	16 meses
Intervalo de detecção	36mg/dL-450mg/dL
Frequência sem fio e largura de banda	Frequência:2,402GHz-2,48GHz Largura de banda: 1 Mbps
Modulação sem fio	GFSK
Potência radiada	-24Bm

Item	Especificação
Plataforma	IOS 14 e superior, Android 10.0 e superior.
Memória	2GB RAM para IOS / 8GB RAM para Android
Resolução	1080*2400 pixels e superior
Rede	WLAN (Wireless Local Area Network) ou rede celular, bem como função Bluetooth
Exibição	Valor de glicose em tempo real histórico e tendência do nível de glicose nas últimas 6, 12 e 24 horas.
Calibração	O usuário pode usar o valor GS para calibração
Alertas	Alerta de glicose baixa no sangue; Alerta de glicose alta no sangue; Alerta de aumento rápido de glicose no sangue; Alerta de queda rápida de glicose no sangue; Alerta urgente de glicose baixa no sangue; Alerta de perda de sinal
Intervalo de atualização da leitura de glicose	A cada 1 minuto
Tempo de carregamento de dados	Em segundos
Tempo de resposta do servidor	Em segundos
Espaço para armazenamento de telefones celulares	Mínimo 200 MB
Tempo de download de dados em uma sessão de monitoramento de 15 dias	Em segundos
Largura de banda de transmissão de dados	8 M ou acima

**11. Compatibilidade eletromagnética**

Esses dispositivos destinam-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado no quadro “Orientação e Declaração do fabricante sobre Imunidade eletromagnética” deste capítulo. O cliente ou o usuário do dispositivo deve garantir que o dispositivo seja usado em tal ambiente.

A interferência de comunicações de Radiofrequência (RF) portáteis e móveis pode afetar o dispositivo. O dispositivo não deve ser usado ao lado ou empilhado com outros equipamentos. Se for necessário o uso adjacente ou empilhado, o dispositivo deve ser observado para verificar a operação normal na configuração em que será usado. 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 nas leituras do SMCG ou por imprecisões graves. O usuário é incentivado a tentar atenuar esses efeitos por meio de uma das seguintes medidas: Se os sintomas não coincidirem com as leituras do SMCG, use um monitor de glicose sanguíneo ao tomar decisões de tratamento. Se as leituras do SMCG não corresponderem consistentemente aos sintomas ou aos valores do monitor de glicose sanguínea, converse com seu profissional de saúde sobre como você deve usar o SMCG para ajudar a controlar seu diabetes. Seu profissional de saúde pode ajudá-lo a decidir como usar melhor esse dispositivo. O desempenho essencial para esse produto é que, dentro da faixa de medição, a medição da concentração de glicose deve atender aos requisitos técnicos de linearidade e repetibilidade.

O dispositivo foi projetado para ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do dispositivo deve certificar-se de que ele seja usado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo usa energia de RF somente para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O dispositivo é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados a fonte de alimentação pública de baixa tensão.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não Aplicável	Vá para um local dentro da faixa normal de temperatura de operação e repita o teste.
Flutuações de tensão/Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não Aplicável	Repita o teste. Se o resultado for o mesmo, entre em contato com o profissional de saúde imediatamente.

O equipamento foi projetado para ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do equipamento deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Nível deConformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
Descarga eletromagnética (ESD) (IEC61000-4-2)	± 8 kV Contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou ladrilhos de cerâmica que dificilmente produzam estática. Se os pisos forem revestidos com material sintético que tende a produzir estática, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Campo magnético da frequência de energia (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Campos magnéticos de proximidade (IEC 61000-4- 39)	134,2 kHz, PM, 21 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, PM, 50 kHz, 7,5 A/m	As fontes de campos magnéticos de proximidade não devem ser usadas a menos de 0,15 m de qualquer parte do produto.
RF radiada(IEC 61000-4-3)	10 V/m 80MHz -2,7 GHz	Os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer parte do equipamento, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do sensor. Distância de separação recomendada. d=1,2,√P d=1,2,√P 800 MHz a 800 MHz d=1,2,√P 800 MHz a 2,7 GHz em que P é a potência nominal máxima de saída do sensor em watts (W), de acordo com o fabricante do sensor, e é a distância de separação recomendada em metros (m). <p>As intensidades de campo do sensor de RF fixo, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local), devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência). Podr ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo a seguir: <span></span></p>

**Nota:**

- Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.
- Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.
- Para estabelecer o limite de proximidade de 0,15 m para campos magnéticos de proximidade, o Subcomitê (SC) 62A da IEC considerou os tipos de fontes de perturbação de campos magnéticos de proximidade esperados:
  - aparelhos de cozimento por indução e fornos que operam em frequências de até 30 kHz;
  - Leitores de RFID que operam em 134,2 kHz e 13,56 MHz;
  - sistemas de vigilância eletrônica de artigos (EAS);
  - sistemas de detecção de espionias;
  - equipamentos usados para detecção de posição (por exemplo, em laboratórios de catteres);
  - sistemas de carregamento de transferência de energia sem fio para veículos elétricos que operam na faixa de frequência de 80 kHz a 80 kHz.

Essas frequências e aplicações são exemplos representativos baseados em fontes de perturbação de campo magnético em uso no momento da publicação da norma colateral IEC 60601-1-2:2014-A1:2020.

a. As intensidades de campo de sensores fixos, como estações de base para telefones de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas tecnicamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido ao sensor de RF fixo, deve-se considerar um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade do campo medido no local em que o equipamentofor usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o equipamento deverá ser observado para verificar a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou o reposicionamento do equipamento.
b. Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

## NOTA

1. O sistema de monitoramento contínuo de glicose é testado de acordo com a recomendação da norma IEC TS 60601-4-2:2024, medical electrical equipment - Part 4- 2: Guidance and interpretation - Electromagnetic immunity: Desempenho de equipamentos elétricos médicos e sistemas elétricos médicos.
2. O desempenho em relação ao uso pretendido dos sistemas de monitoramento contínuo de glicose está dentro da faixa de medição, e a repetibilidade das medições de concentração de glicose deve atender aos requisitos especificados.

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

**Distâncias mínimas de separação recomendadas:**
Atualmente, muitos equipamentos sem fio de RF estão sendo usados em vários locais de assistência médica onde são usados equipamentos e/ou sistemas médicos. Quando usados muito próximos a equipamentos e/ou sistemas médicos, a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos e/ou sistemas médicos podem ser afetados. Este sistema foi testado no nível de teste de imunidade na tabela abaixo e atende aos requisitos relacionados da norma IEC 60601-1-2:2014. O cliente e/ou usuário deve ajudar a manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicação sem fio de RF e este sistema, conforme recomendado a seguir.

Frequência de teste (MHz)	Faixa(MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMR5 460 FR5 460	FM ± 5 kHz desvio 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704-787	LTE Faixa 13, 17	Modulação de pulso 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Faixa 5	Modulação de pulso 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Faixa 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Faixa 7	Modulação de pulso 217Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

**12. Apêndice**
**12.1 Símbolos**

Consulte as instruções de uso		Importador	
Não reutilizar		Não use se a embalagem estiver violada	
Peça do tipo BF aplicada		Data de fabricação	
Limite de temperatura		Data de validade	
Limite de pressão atmosférica		Código do lote	
Limite de umidade		Número de série	
Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora externa usando irradiação		Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos(WEEE)	
O nível de proteção contra a entrada de objetos sólidos estranhos é 6 (protegido contra o acesso a partes perigosas com um fio).O nível de proteção contra a entrada de água com efeitos protetores é 8 (protegido contra os efeitos da imersão contínua em água).	<b>IP68</b>	Cuidado	
Consulte as instruções de uso		Identificação Única do Dispositivo	
		Dispositivo médico	
		Fabricante	

**12.2 Informações sobre possíveis interferências**

Foi estudado que, quando os usuários tomam doses normais de ácido ascórbico ou acetaminofeno (concentração sanguínea de ácido ascórbico < 6mg/dL e concentração sanguínea de acetaminofeno <20 mg/dL), o medicamento não interfere na medição de glicose do sensor. Quando o ácido úrico no sangue do usuário está significativamente acima da faixa normal (concentração de ácido úrico no sangue >10mg/dL), o ácido úrico no corpo pode produzir uma corrente de interferência na superfície do eletrodo do sensor, o que reduz a precisão da medição final de glicose. Entretanto, a hidroxireia tem um impacto significativo nos valores de medição do SMCG. O tamanho do erro depende da concentração real do valor de ácido úrico no sangue. Em testes de laboratório, também foram identificadas algumas substâncias com baixa interferência: dopamina, levodopa, metil dopa. Se o usuário achar que a condição física atual não corresponde às leituras de glicose obtidas pelo Sistema de Monitoramento Contínuo de Glicose ou suspeitar que as medições possam ser imprecisas, o teste de glicemia pode ser realizado usando um medidor de glicemia de ponta de dedo e as ações de gerenciamento correspondentes podem ser tomadas com base nos valores do teste. Ao usar o medidor de glicemia, registre os valores de glicemia imediatamente após a medição para evitar esquecimento ou imprecisões nas leituras. Qualquer lesão grave ou morte ocorrida em relação ao dispositivo deve ser relatada à MedLevensohn e à autoridade competente do país em que o usuário e/ou paciente estiver estabelecido.

## 12.3 Riscos Potenciais

- Imprecisão nas taxas de glicose**
A exposição ao calor por muito tempo pode gerar resultados imprecisos.
- Reações de desgate leves a graves relacionadas ao sensor**
Por exemplo, reação alérgica, coceira moderada a grave, erupção cutânea, eritema, sangramento, infecção leve no local da inserção, desconforto durante a inserção.
- Hiperglicemia ou hipoglicemia**
Eventos de hipo e hiperglicemia decorrentes de alertas perdidos ou imprecisões do sensor.

**12.4 Benefício clínico potencial**
Alguns dos possíveis benefícios do uso do Smart MedLevensohn 2.0, SMCG são o melhor gerenciamento do controle glicêmico:

- Melhor gerenciamento do valor de HbA1c ou A1c (denotando melhoria do controle glicêmico)
- Redução de eventos de hipoglicemia grave decorrentes do desconhecimento da hipoglicemia.
- Redução dos eventos e da duração da hiperglicemia
- Potencial para maior autogerenciamento
- Aumento da percepção do paciente em relação a alimentos, porções, atividade física, estresse e 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 de gerenciamento, o que pode aumentar o senso de capacitação e autoeficácia.
- Aumento dos tipos de métricas glicêmicas disponíveis (% de tempo na faixa, etc.)

**Potencial para melhorar a qualidade de vida:**

- Diminuição dos testes 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 aqueles que têm recio de hipoglicemia durante o sono, esportes, direção etc.
- Redução das limitações dos testes de glicemia por punção digital.
- O SMCG supera algumas limitações do monitoramento de glicose no sangue por punção digital, incluindo: inconveniência; várias perfurações ao longo do dia; medição limitada de glicose em um único “ponto no tempo”; dados perdidos (entre as refições, durante a noite) com hipoglicemia assintomática
- O SMCG fornece leituras de glicemia em tempo real durante todo o dia, o uso do dispositivo no dia-a-dia fornece informações

dinâmicas e em tempo real sobre a glicose, proporciona um aumento de o controle glicêmico mais rigoroso e resulta em uma resposta rápida e proativa, possibilitando, portanto, o máximo benefício clínico para o usuário.

## Glossário

**Medidor de glicose no sangue**
Um dispositivo usado para medir os níveis de glicose no sangue. Resultado da glicemia. A concentração de glicose no sangue, medida como miligramas de glicose por decilitro de sangue (mg/dL) .

**Sistema de Monitoramento Contínuo de Glicose (SMCG)**
O SMCG 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 aplicativo, onde são exibidos como níveis de glicose e tendências de glicose de longo prazo.

### Hiperglicemia (glicose alta no sangue)

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 elevado de glicose.

### Hipoglicemia (glicose baixa no sangue)

Níveis baixos de glicose no sangue, também conhecidos como hipoglicemia. 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. Injeções de insulina devem ser prescritas por um profissional de saúde para tratamento terapêutico de pessoas com diabetes ajudando essas pessoas a processar a glicose (açúcar), se o pâncreas estiver com a produção ineficiente, não haverá produção de insulina.

### Limitações

Uma declaração de segurança que descreve situações específicas em que o SMCG não deve ser usado porque pode ser prejudicial ao usuário ou danificar o sistema.

### BG e GC:

Glicose Sanguínea.

## GARANTIA

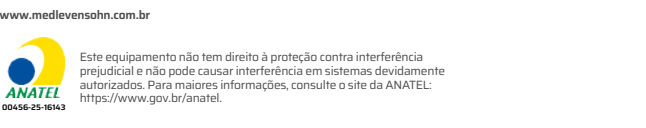
Os sensores têm validade de 16 meses a partir da data de fabricação, indicada na embalagem externa do produto. A vida útil do sensor é de 15 dias após a aplicação no paciente. A garantia do sensor se aplica ao período de utilização e cobre defeitos de fabricação, quando confirmados pela assistência técnica.

Os Sensores são indicados para uso por até 15 dias. Durante o período de garantia, a MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Médicos Hospitalares substituirá ou consertará, a seu critério, qualquer sensor, sujeito às condições e exclusões aqui estabelecidas. Esta garantia aplica-se apenas a novos dispositivos. Caso um sensor seja substituído, o período de garantia não será estendido após a data de vencimento original. Esta garantia é válida apenas se o Sensor SMART MEDLEVENSOHN 2.0 for usado de acordo com as instruções do fabricante. Sem limitação (uso limitado), esta garantia não se aplica:

- Se os danos resultarem de alterações ou modificações feitas no sensor pelo usuário ou terceiros, após a data de compra;
- Se o dano resultar, de serviço ou reparos executados por qualquer pessoa ou entidade que não seja o fabricante;
- Se o dano resultar, de força maior ou outro evento fora do controle do fabricante;
- Se o dano resultar de negligência ou uso impróprio, incluindo, mas não limitado a: armazenamento inadequado, eventuais quedas; se o dano resultar do uso do dispositivo de maneira diferente da rotulagem do produto, instruções de uso ou notificações regulamentares do fabricante.

**Fabricante**
MICROTECH MEDICAL (HANGZHOU)CO., LTD.
No. 108 Lize Si., Cangqian, Yuhang District, Hangzhou, 311121 Zhejiang, P.R. China

**Regularizador por**
MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA Rua Dois 5/Nº - Lote 08 - Quadra 08 - CIVITI - Serra - ES - Cep: 29168-030 CNPJ: 05.343.029/0001-90
Responsável Técnica: Juliana Lecco - CRF/ES: 5283
ANVISA Nº REGISTRO: B0560310105
SAC: 0800 0226600



Versão: 1.0

1034-PMTL-561.V01