



**SISTEMA DE MONITORAMENTO
CONTÍNUO DE GLICOSE**

MANUAL DO USUÁRIO

Modelo: G7

Índice

1. INFORMAÇÕES IMPORTANTES PARA O USUÁRIO	1
1.1 Indicações de uso	1
1.2 Pacientes	1
1.3 Contraindicações	1
1.4 Precauções	2
2. COMPONENTES DO PRODUTO	3
3. INSTRUÇÕES DO USUÁRIO	6
3.1 Download e instalação do software	6
3.2 Registo, login e redefinição de software	7
3.3 Introdução	11
3.4 Funções	23
3.5 Gerenciamento do transmissor	28
3.6 Alertas	30
3.7 Compartilhar	32
3.8 Idioma	33
3.9 Tema	34

3.10 Instruções de uso	34
3.11 Outros	34
3.12 Informações sobre o aplicativo	35
4. MANUTENÇÃO	36
4.1 Cuidando de seu Sistema de Monitoramento Contínuo da Glicose(SMCG)	36
5. SEGURANÇA DE DADOS	39
6. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	40
7. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	42
8. OUTROS	47

1. INFORMAÇÕES IMPORTANTES PARA O USUÁRIO

1.1 Indicações de uso

O Sistema de Monitoramento Contínuo de Glicose (SMCG) é indicado para o monitoramento contínuo ou regular dos níveis de glicose no tecido subcutâneo, e é usado para a detecção diária e autogestão dos níveis de glicose no sangue em pessoas com 2 anos ou mais. Ele é destinado ao uso por usuários leigos e profissionais de saúde. A interpretação dos resultados do SMCG deve ser baseada nas tendências da glicose e em várias leituras sequenciais ao longo do tempo. O SMCG também ajuda na detecção de episódios de hiperglicemia e hipoglicemia, e facilita os ajustes terapêuticos. O Sistema é projetado para substituir os testes de ponta de dedo para glicose no sangue (BG).

1.2 Pacientes

Este sistema de monitoramento contínuo de glicose é adequado para pacientes portadores de diabetes que necessitem do monitoramento regular da glicemia no sangue.

1.3 Contraindicações

Imagem por Ressonância Magnética (IRM) - Não seguro para Ressonância Magnética (RM)

Não use o produto (sensor, transmissor, receptor ou dispositivo inteligente) durante exames de Imagem por Ressonância Magnética (IRM).

1.4 Precauções

- As leituras do SMCG devem ser utilizadas apenas como referência de monitoramento complementar de diabetes mellitus, e não devem ser utilizadas como base para o diagnóstico clínico.
- O SMCG contém muitas peças pequenas que podem ser perigosas se ingeridas.
- Durante as rápidas alterações de glicose no sangue (mais de 1,8 mg/dL por minuto), os níveis de glicose medidos no fluído intersticial pelo SMCG 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. Quando os sintomas de hipoglicemia ou hiperglicemia forem perceptíveis pelo usuário, as leituras feitas pelos sensores devem ser verificadas utilizando um monitor de glicose sanguínea para testes de glicemia de ponta de dedo.
- Desidratação severa ou perda excessiva de água pode levar a resultados imprecisos. Quando suspeitar que está desidratado, consultar um profissional de saúde imediatamente.
- Caso a leitura do sensor SMCG pareça estar imprecisa ou inconsistente, utilizar um monitor de glicose no sangue para verificar seu nível de glicose no sangue ou calibrar o sensor de glicose. Se o problema persistir, remover e substituir o sensor.
- Testes de validação com Smart MedLevensohn SMCG foram realizados em pacientes com diabetes Tipo I e Tipo II, entretanto os grupos de

estudo não incluíram mulheres com diabetes gestacional.

- O desempenho do SMCG não foi avaliado em conjunto com outro dispositivo médico implantável, tais como marca-passo.
- Apenas os componentes e acessórios do Smart MedLevensohn devem ser usados com o SMCG.
- Caso o produto não funcione corretamente ou estiver danificado, interromper o uso.
- Quando usado em estabelecimentos de saúde, o operador deve utilizar luvas.
- O SMCG não pode ser usado em ambientes ricos em oxigênio.
- O operador ou a organização responsável deve ler estas instruções de uso como treinamento ou para ter o conhecimento necessário para o uso deste equipamento.
- Qualquer lesão grave ou morte que possa ser relacionada ao dispositivo deve ser comunicada ao detentor do registro e à autoridade sanitária competente.

2. COMPONENTES DO PRODUTO

Nome: Smart MedLevensohn

Configurações do Sistema: Este produto inclui o aplicativo App, um transmissor e um sensor de glicose.

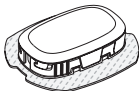
Sistema	Sensor	Transmissor
G7	G7-S01	G7-T01

Aplicativo para Monitoramento Contínuo de Glicose

Modelo nº	Sistema Operacional	Unidade	Versão de lançamento
RC2101	iOS	mg/dL	V1
RC2103	Android	mg/dL	V1

Transmissor

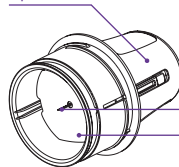
O transmissor deve ser utilizado em conjunto com a base do sensor de glicose. Quando sensor e transmissor são ativados no corpo do usuário/paciente, ocorre a medição e armazenamento das leituras de glicose, bem como a transmissão das leituras para o aplicativo móvel App AiDEX.



Sensor de glicose

O kit do sensor de glicose contém um sensor de glicose esterilizado ligado a base do sensor e um aplicador de sensor. O kit é esterilizado por radiação gama.

Aplicador do Sensor

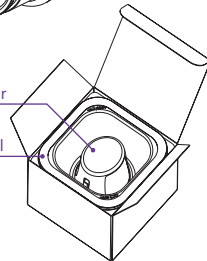


Sensor de glicose

Base do Sensor

Componentes do Sensor

Embalagem estéril



Aplicativo

Nome: AiDEX



3. INSTRUÇÕES DO USUÁRIO

3.1 Download e instalação do software.

3.1.1 Download do software.

Você pode baixar o aplicativo AiDEX na App Store (iOS) ou no Google Play (Android). Favor verificar o Sistema Operacional (SO) do seu telefone para certificar-se de que irá adquirir a versão correta do aplicativo. Para baixar o aplicativo, buscar "AiDEX" na App Store (iOS) ou Google Play (Android).



3.1.2 Requisitos mínimos de instalação do software

iOS

- Modelo RC2101 (mg/dL)
- Sistema Operacional : iOS 14 e superior
- Memória: 2GB RAM
- Armazenamento: Mínimo 200 MB
- Rede: WLAN (Rede Local Sem Fio) ou rede celular, bem como a função Bluetooth
- Resolução de tela: 1334 x 750 pixels

Android

- Modelo RC2103 mg/dL

- Sistema Operacional: Android 10.0 e superior
- Memória: 3GB RAM
- Armazenamento: Mínimo 200 MB
- Rede: Rede Local Sem Fio ou rede celular, bem como função Bluetooth
- Resolução de tela: 1080 x 2400 pixels

Depois de terminar o download, o aplicativo Aidex será instalado no seu dispositivo móvel automaticamente.

3.2 Registo, login e redefinição de software

3.2.1 Registro de software

Se você não tiver uma conta, clique no botão "Registrar" para entrar na tela de registro. Favor inserir seu endereço de e-mail e senha. Ler os Termos de Uso e a Política de Privacidade antes de concordar e aceitar. Ao concordar e aceitar, você concorda em cumprir os Termos de Uso e a Política de Privacidade. Ao clicar em "Continuar" você receberá um e-mail de verificação. Seguir as instruções no e-mail para concluir seu registro.

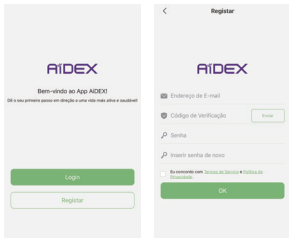
As regras para definir nome de usuário e senha são:

Nome de usuário:

- Utilizar seu e-mail como nome de usuário

Senha:

- A senha deve conter pelo menos 8 caracteres.
- A senha deve conter 1 letra maiúscula, 1 letra minúscula e 1 número



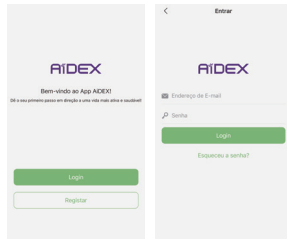
3.2.2 Login do software

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

Nota: Você só pode entrar em sua conta em um dispositivo móvel de cada vez.

1. Nota: Você é responsável por proteger e gerenciar corretamente seu telefone. Se você suspeitar de um evento cibernético de segurança adverso relacionado ao aplicativo AiDEX, entre em contato com o SAC 0800 02266-00. Certifique-se de que seu telefone seja mantido em um local seguro, sob seu controle. Não revele sua senha a outras pessoas.

Isto é importante para ajudar a evitar que alguém acesse ou adultere o Sistema.

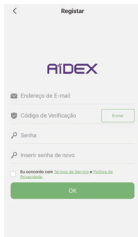


3.2.3 Redefinição de senha

Se você esquecer sua senha, clicar em “esqueci a senha” para entrar na tela “Redefinir” da senha.

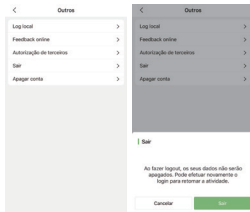
Digitar seu endereço de e-mail e sua nova senha e clicar em “continuar”. Você receberá um e-mail de verificação. Seguir as instruções do e-mail para concluir a redefinição de senha.

Nota: A nova senha e a senha antiga não podem ser idênticas.



3.2.4 Sair do software

Para sair da conta atual, clicar em “Sair” em “Outros” na página “Configurações pessoais”.



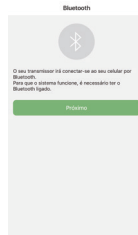
3.3 Introdução

Quando você fizer login no aplicativo AiDEX pela primeira vez, haverá uma introdução orientando você a concluir as configurações básicas do sistema.

3.3.1 Configurações do Bluetooth

Você precisará de conexão Bluetooth para emparelhar seu transmissor SMCG. Clicar em “Continuar” para ativar a conexão Bluetooth entre o SMCG e o aplicativo ou ativar o Bluetooth nas configurações do telefone.

Se você não deseja ativar a função Bluetooth, o aplicativo não será capaz de emparelhar com o seu SMCG para coletar dados de glicose no sangue.



3.3.6 Cores de fundo

Seu valor atual de glicose determina a cor de fundo na tela inicial.



3.3.7 Configuração de alerta de glicose baixa

Definir seu limite mais baixo de glicose na tela de configuração de alerta de glicose baixa. Você também pode alterar o limite de alerta clicando no ícone “Configurações” no canto superior direito da tela “Início”. Início > Configurações > Configurações de Alertas.



3.3.8 Configuração de alerta de glicose alta

Depois de definir seu alerta de glicose baixa, clicar em “Continuar” para entrar na tela de configuração de alerta de glicose alta. Definir seu limite de glicose alta na tela de configuração de alerta de glicose alta.

Você também pode alterar o valor do alerta clicando no ícone “Configurações” no canto superior direito da tela “Início”. Início > Configurações > Configurações de Alertas.



3.3.9 Conectando um transmissor

Clicar em “Continuar” para entrar na tela de configuração do “Transmissor”. Inserir manualmente o código SN (Número de Série) que aparece na embalagem do transmissor, ou digitalizar o código QR da embalagem do transmissor para concluir o emparelhamento automaticamente, usando o símbolo de digitalização  no canto superior direito da tela.



Se você optar por pular a configuração do transmissor, você também pode clicar no ícone “Configurações” no canto superior direito da tela “Início” e escolher “Transmissor” para conectar o transmissor.

Início > Configurações > Transmissor

Consultar o capítulo 3.5 para obter mais detalhes sobre os procedimentos operacionais.

3.3.10 Aplicação do sensor

Usar o aplicador do sensor do seu SMCG para inserir o sensor do Smart MedLevensohn SMCG. Certificar que a área da pele selecionada esteja livre de pelos para obter uma melhor aderência do conjunto sensor + transmissor.



As áreas recomendadas para a aplicação do sensor são o abdômen ou o lado de fora da parte superior do braço. Para um melhor desempenho, evitar movimentos excessivos que possam enfraquecer o sensor e fita adesiva. Evitar possíveis choques mecânicos acidentais no sensor. É altamente recomendado que o sensor seja aplicado no abdômen, ao invés de braços e outras áreas, onde é menos provável que seja deslocado. Realizar a troca regular dos locais de aplicação do sensor, para evitar lesões e irritação na pele. Favor certificar que já configurou o seu Smart MedLevensohn seguindo as instruções dos capítulos 3.1 a 3.3. deste Guia do Usuário. O sensor expirará se você não emparelhar o conjunto de transmissores do sensor com seu aplicativo dentro de 30 minutos após a aplicação.

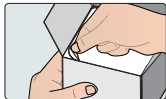


Antes da aplicação, realizar a assepsia com algodão embebido em álcool 70% aguardando até secar.

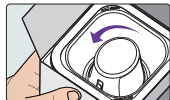


Abrir o pacote do sensor.

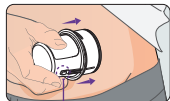
Nota: Certificar que o sensor está dentro do prazo de validade. Caso o sensor tenha expirado ou a embalagem estétil esteja danificada, favor não utilizar.



Retirar o aplicador do sensor girando-o no sentido anti-horário.



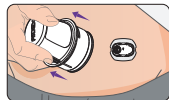
Colocar o aplicador no local desejado para o sensor. Pressionar firmemente contra a pele e acionar o botão para liberar o sensor. Após a inserção do sensor, esperar alguns segundos para permitir que o adesivo do sensor fique aderido à pele.



Botão de Disparo

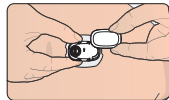
Remover o aplicador. O sensor deve ficar aplicado corretamente.

Nota: A aplicação do sensor pode causar sangramento ou hematomas. Caso o sangramento não cesse, remover o sensor e realizar nova aplicação em outra área.



Alinhar o transmissor à base do sensor e pressionar o transmissor firmemente até que ele se encaixe na base do sensor e permaneça conectado com segurança.

Nota: Se o transmissor não estiver encaixado corretamente à base, como a imagem mostrada ao lado, o transmissor pode não funcionar adequadamente. Por favor, usar um adesivo extra para reforçar a aderência, se achar necessário.



ADESIVO

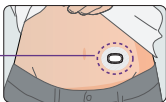
PARA APLICAÇÃO

1. Limpar a área da pele com lenço embebido em álcool e aguardar um minuto até secar.
2. Colocar a fita sobre o sensor sem remover A ou B.
3. Retirar a proteção da seção A e esticar suavemente sobre o sensor. Aplicar uniformemente na pele.
4. Remover a seção B e esticar suavemente sobre o resto do sensor. Aplicar uniformemente na pele.

DICA: Aguardar pelo menos 20 minutos antes de nadar ou realizar atividades físicas após a aplicação.



Adesivo



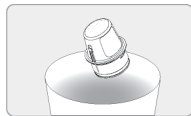
Para fins de ilustração
(Tamanho e formato do adesivo podem variar)

PARA REMOVER

1. Levantar suavemente o adesivo extra pela borda.
2. Afastar lentamente o adesivo do sensor.

O aplicador reciclável destina-se apenas a uma única utilização. Descartar as embalagens do sensor e o aplicador do sensor usados de acordo com os regulamentos de descarte locais.

Seguir cuidadosamente os passos descritos e certificar de usar apenas componentes que sejam compatíveis. O uso de componentes não aprovados pode resultar em danos.



3.3.11 Aquecimento do sensor

Quando você tiver emparelhado com sucesso o transmissor, você precisa esperar por uma hora para que o sensor aqueça. Você verá as leituras de glicose em tempo real (atualizadas a cada 5 minutos) na tela "Início" após o término do aquecimento do sensor.

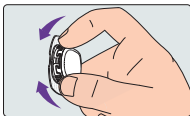
Precauções: se você estiver usando um novo sensor pela primeira vez, clicar em "Novo sensor" na janela superior que pede que você confirme que o aplicativo AiDEX está emparelhado a um novo sensor. Se o sensor for usado, clique em "Um Usado". Quando o sensor for usado, você pode pular o aquecimento. As leituras de glicose em tempo real (atualizadas a cada 5 minutos) serão exibidas diretamente na tela "Início". Além disso,

por favor, não suspender ou cancelar o aquecimento do sensor antes que ele seja concluído. Ignorar o aquecimento do sensor para novos sensores pode resultar em medições e leituras imprecisas de glicose no sangue exibidas em seu aplicativo.

REMOVENDO O SENSOR

Remover o sensor antigo quando o aplicativo indicar que o sensor expirou ou se você sentir alguma irritação ou desconforto no local.

- Puxar cuidadosamente o adesivo que prende o sensor à pele a partir da borda e retirar lentamente até que todo o sensor seja removido. Você pode usar água morna com sabão para remover qualquer resíduo pegajoso restante.
- Pressionar os dois braços de travamento de um lado da base do sensor, puxar o transmissor para longe da base do sensor e, em seguida, remover o transmissor para que ele possa ser usado novamente.
- O sensor destina-se apenas a uma única utilização. Descartar o sensor usado de acordo com os regulamentos locais.



3.4 Funções

3.4.1 Painel inicial

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

Na seção superior do painel, o nível de glicose no sangue em tempo real é exibido (atualizado a cada 5 minutos).

Na seção inferior do painel, o gráfico de glicose no sangue contra o tempo é exibido. Você pode 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.



Rolar o gráfico para ver os níveis de glicose no sangue em diferentes períodos. O ponto de dados fornece o valor da glicose no sangue e o tempo de medição (atualizado a cada cinco minutos).

Uma caixa de notificação pop-up aparecerá dois dias antes do sensor expirar. Quando o seu sensor expirar, o status do sensor no aplicativo AiDEX também mudará para "expirado". Substituir o sensor usado.

Notas:

1. Quando "Sensor está estabilizando" ou "Erro do sensor, favor esperar..." aparece no Painel de Controle inicial, o usuário precisa esperar pacientemente.
2. Quando "Substituir sensor" aparece no Painel de Controle inicial, o usuário precisa substituir o sensor por um novo.
3. Não há necessidade de desemparelhar o transmissor ao substituir o sensor.

3.4.2 Pannel de histórico

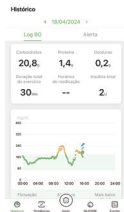
O painel de histórico exibe registros de alerta de glicose, eventos, bem como dados de glicose diariamente.

1. Quando o nível de glicose no sangue do sensor é menor/maior do que o valor de alerta predefinido, o aplicativo irá alertá-lo a cada 30 minutos sobre seus níveis de glicose. O alerta e o horário em que ele ocorreu serão exibidos no painel Histórico.

2. Os eventos adicionados na tela “Início” serão exibidos no painel Histórico.

3. Os níveis de glicose registrados na tela “Início” serão exibidos no painel Histórico.

4. Clique em “Todos”, “Alertas” ou “Outros” para acessar diferentes tipos de registros.



3.4.3 Pannel de tendências

O painel Tendências exibe os resultados das análises de glicose no sangue.

Na seção superior, você pode optar por exibir os resultados da análise durante um determinado período (Últimos 7 dias, Últimos 14 dias, Últimos 30 dias ou seu intervalo personalizado).

1. Exibir valor estimado de HbA1c (hemoglobina glicada), valor médio de glicose, Tempo no Alvo (TIR), Perfil de Glicose em Ambulatório (AGP) - Ambulatory Glucose Profile, Curvas de Glicose Sanguínea de vários

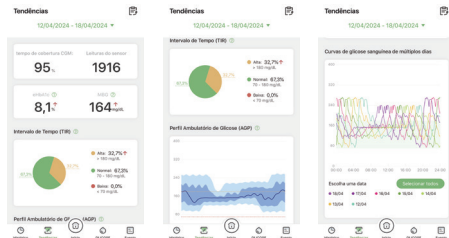
dias (Multi-day BG Curves) e Índice de Baixa Glicose Sanguínea (Low BG Index) durante um período de tempo.

2. Curvas de Glicose Sanguínea de múltiplos dias: os usuários podem selecionar livremente diferentes datas para comparar a curva diária da glicose do sangue.

3. Gerar e compartilhar relatórios de AGP.

Diferentes períodos podem ser alternados para exibição.

Nota: Favor consultar seus profissionais de saúde para a interpretação dos parâmetros acima.



3.4.4 Painel de glicose no sangue (BG)

No painel de Glicose no Sangue (BG), você pode calibrar o SMGS e registrar o nível de glicose no sangue de referência para calibração do sensor.

No painel de Glicose no Sangue, existem duas funções para “Calibração” e “Gravação”.

1. Clicar em “Gravar” para inserir o valor de glicose medido (do SMGS, monitor de glicose no sangue ou pelo seu profissional de saúde). O registro será exibido nos painéis Início e Histórico.

2. Quando o valor de glicose medido por outros canais for diferente do nível de glicose do sensor exibido no painel Início (diferença percentual maior que 20%), você pode inserir manualmente o nível de glicose de calibração para calibrar o sensor. Alternativamente, você pode calibrar seu sensor clicando em “Calibrar” na janela pop-up automática de calibração sugerida.

Nota: Se você estiver emparelhando um novo sensor, não calibrar mais de uma vez nas primeiras 6 horas após a aplicação. Não calibrar o sistema com frequência. Favor calibrar apenas quando o seu valor de glicose estiver estável. Não calibrar enquanto a glicose no sangue estiver subindo ou caindo rapidamente. O valor de glicose utilizado para a calibração deve ser o valor medido não antes de 5 minutos antes do teste de glicose no sangue.

Rolar o controle deslizante para inserir o valor do teste de glicose no sangue. Depois de selecionar o valor correto, clicar em “Calibrar” para completar a calibração.



3.4.5 Painel de eventos

O App AiDEX permite que você registre e rastreie eventos que possam afetar o seu nível de glicose no sangue.

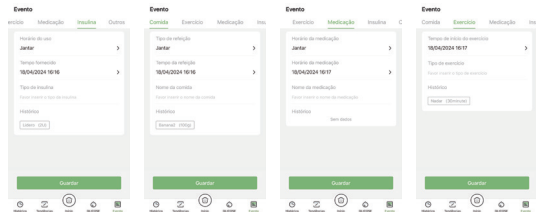
1. Você pode anotar diferentes tipos de eventos incluindo “Insulina”, “Carboidratos”, “Medicação” e “Exercício” na parte superior do painel de eventos.

2. Você pode registrar a hora em que o evento ocorreu.

3. Os eventos adicionados serão exibidos no painel de Histórico.

4. Você pode pré-configurar até 9 eventos para gravação rápida.

5. Os eventos gravados são carregados nos Serviços da Nuvem. Você pode acessar o histórico de eventos na nuvem usando sua conta do aplicativo AiDEX.



3.5 Gerenciamento do transmissor

O transmissor envia seus dados contínuos de glicose para o aplicativo AiDEX usando a tecnologia sem fio Bluetooth. Você pode gerenciar seu transmissor no painel Início. Início > Configurações > Transmissor.

3.5.1 Emparelhamento do Transmissor

Clicar no ícone “Configurações” no canto superior direito e, em seguida, clicar em “Transmissor”. Inserir manualmente o código SN ou digitalizar o código QR na embalagem para emparelhar o transmissor usando o símbolo de no canto superior direito da tela.

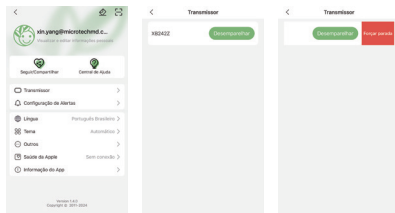


Nota: Favor ativar a função Bluetooth em seu dispositivo móvel. O raio de comunicação do seu transmissor é de 2 metros, sem obstáculos. Se o emparelhamento falhar, uma caixa de notificação aparecerá. Os usuários podem optar por inserir o número de série novamente. O usuário também pode optar por usar o aplicativo AiDEX sem emparelhar um transmissor, pulando esta etapa. Atualmente, o Android 6.0 não oferece suporte ao emparelhamento via código QR.

3.5.2 Desemparelhamento de um Transmissor

1. Clique no ícone “Configurações” no canto superior direito do painel início.
2. Clique em “Transmissor”
3. Clique no botão “desemparelhar”. Se o desemparelhamento falhar, você pode optar por excluir o transmissor permanentemente.

Nota: Certificar que o aplicativo AiDEX esteja emparelhado com o transmissor antes de desemparelhar. Se o transmissor não estiver conectado ao aplicativo, você pode excluir o registro do transmissor permanentemente clicando em “Excluir”.



3.6 Alertas

3.6.1 Configurações de alertas

Na página Configurações Pessoais, clique em “Configurações de Alerta” para entrar na página Configurações de Alerta.

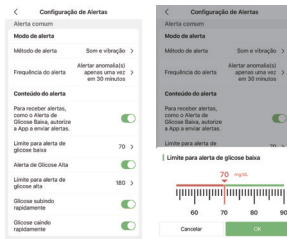
1. Você pode ajustar o método de alerta e a frequência.
2. Você pode definir o limiar de alerta de glicemia alta/baixa, e ligá-los ou desligá-los; quando o nível atual de glicemia detectado pelo software for superior ao limiar de alerta de glicemia alta, o software enviará um alerta de glicemia alta sob a forma de notificação e caixa de diálogo. Quando o nível atual de glicemia detectado pelo software for inferior ao limiar de alerta de glicemia baixa, o software enviará um alerta de glicemia baixa sob a forma de notificação e caixa de diálogo. Ao mesmo tempo, o registro de alerta de glicemia alta e baixa será exibido na seção Histórico.
3. Você pode ligar ou desligar o alerta de Glicose Elevada/Caída Rápida e o alerta de Perda de Sinal do Transmissor. Quando eles forem ligados, o software o informará através de notificações e caixas de diálogo.
4. Você pode ativar ou desativar o alerta urgente de baixa glicose.

Notas:

1. Antes de definir os alertas, certificar que o aplicativo AiDEX esteja emparelhado com o sensor e o transmissor.
2. Quando os alertas de glicose baixa aparecerem, fazer um teste de glicose no sangue usando um monitor de glicose no sangue e tiras de teste. Se o resultado do teste não for consistente com o nível de glicose no sangue exibido no aplicativo, entre em contato com seu profissional de

saúde para obter orientação.

3. Quando os alertas de glicose alta aparecerem, fazer um teste de glicose no sangue usando seu monitor de glicose no sangue e tiras de teste. Se o resultado do teste não for consistente com o nível de glicose no sangue exibido no aplicativo, favor tomar a medicação conforme aconselhado pelo seu médico, ou injetar insulina até que o seu nível de glicose no sangue retorne ao intervalo normal de glicose.
4. Quando o nível de glicose do sensor, em média, sobe mais do que 1.8 mg por minuto, a notificação de alerta é exibida.
5. Quando o nível de glicose do sensor, em média, diminui mais do que 1.8 mg por minuto, a notificação de alerta é exibida.



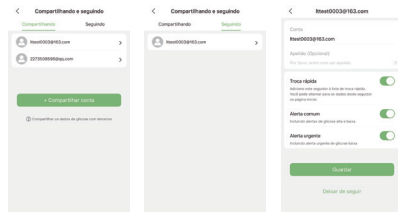
3.7 Compartilhar

3.7.1 Configurações de Compartilhamento

Clicar no ícone “Configurações Pessoais” no canto superior direito, depois clicar em “Compartilhamento e Seguindo” para configurar o compartilhamento de dados de nível de glicose.

1. Clicar em “Compartilhar com um novo usuário” para autorizar outras contas a visualizarem seus dados. As contas autorizadas terão acesso aos seus dados de glicemia em seu painel de controle doméstico.
2. Você pode renomear as contas que você está “Compartilhando/ Seguindo”.
3. Você pode excluir as contas da lista “Compartilhando”. Ao fazer isso, você estará suspendendo o acesso deles aos seus dados.
4. Você pode remover seu acesso aos dados da glicemia de outras contas desligando o interruptor.

Nota: Os dados sobre glicose no sangue são informações confidenciais. Por favor, pense bem antes de compartilhar seus dados com outras contas. Por favor, mantenha também os dados sobre glicose no sangue compartilhados por outras pessoas em sigilo.



3.8 Idioma

Clicar no ícone “Configurações Pessoais” no canto superior direito, depois clicar em “Idioma” para configurar o idioma do aplicativo AiDEX.



3.9 Tema

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

Nota: Em sistemas iOS, há uma opção adicional “Automático”, que lhe permite seguir o tema do sistema.

3.10 Instruções de uso

Na página Configurações Pessoais, clicar em “Instruções de uso” para visualizar o guia do usuário do software. O software só permite a visualização on-line do guia do usuário, mas não contém a função de impressão.

3.11 Outros

Na página Configurações pessoais, clicar em “Outros” para acessar as funções Feedback, Redefinir a senha, desconectar e excluir conta.

3.11.1 Feedback

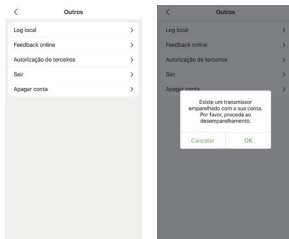
Em Início > Configurações pessoais > Outros > Feedback, você pode usar esta função para dar feedback sobre sua experiência de usuário.

3.11.2 Excluir conta

Clicar em “Excluir conta” para excluir permanentemente sua conta e todos os seus dados relevantes armazenados no servidor. Introduza a sua senha e, em seguida, clicar em “OK” para deletar a sua conta e os seus

dados pessoais.

Nota: O Transmissor deve ser desemparelhado antes de você apagar sua conta. Se houver um Transmissor emparelhado, o software alertará: “Existe um transmissor emparelhado com sua conta”. Por favor, desemparelhe primeiro”.



3.12 Informações sobre o aplicativo

Na página Configurações pessoais, clicar em “Informações do aplicativo” para exibir o nome do software, número do software, versão atual e versão do software, e fornecer a função de atualização da versão.

3.12.1 Termos de Serviço

Na página de informações do aplicativo, clicar em “Termos de Serviço” para ver os termos de serviço do software.

3.12.2 Política de privacidade

Na página de informações do aplicativo, clicar em “Política de Privacidade” para ver a política de privacidade do software.

4. MANUTENÇÃO

Nós nos comprometemos a melhorar continuamente o aplicativo para melhorar a experiência do cliente. Os comentários dos usuários podem ser enviados ao SAC 0800 02266-00.

4.1 Cuidando de seu Sistema de Monitoramento Contínuo da Glicose (SMCG)

Limpeza do transmissor

- Limpar a superfície externa do Transmissor com detergente suave e pano úmido. Usar outro pano para secar.
- Realizar a desinfecção do transmissor com lenço embebido em álcool 70%.
- Não utilizar solventes, removedor de esmaltes, diluentes de tinta para esfregar a superfície externa.
- Manter o transmissor seco.
- Não aplicar qualquer lubrificante no transmissor.

- Manter limpa área de conexão.

Nota: O Smart MedLevensohn tem uma classificação de água IPX7, o que significa que é à prova d'água e pode suportar exposição incidental à água de até 1 metro por até 30 minutos. Evitar poeira, sujeira, sangue, produtos químicos, água e outras substâncias na porta de conexão do Transmissor.

Descarte

Descartar os Transmissores (dura até 4 anos) e Sensores que você não utiliza mais de acordo com as legislações locais para eletrônicos, baterias, material perfurocortante e materiais de risco biológico. Não descartar diretamente produtos ou acessórios antigos.

Transporte

Evitar colocar peso sobre o Transmissor. Evitar a luz solar direta e a chuva.

Armazenamento

Caso temporariamente você não esteja utilizando o Transmissor ou o sistema de Sensores, armazenar os componentes em um local fresco, seco, limpo e bem ventilado. No caso de falhas, devem ser devolvidos ao fabricante para manutenção. Não é permitido realizar reparos por terceiros.

Especificações

Item	Subcomponente	
	Transmissor	Sensor
Número do modelo	G7-T01	G7-S01
Temperatura de funcionamento	5-40°C (41-104F)	
Umidade de funcionamento	10-93% (sem condensação)	
Temperatura de armazenamento e transporte	-20°C - 60°C	4°C - 30°C
Umidade de armazenamento e transporte	5-95% (sem condensação)	
Pressão de armazenamento e transporte	700hpa - 160hpa	
Nível de proteção	IPX7	
Tempo de vida útil	4 anos	14 dias (val.: 1 ano)
Faixa de detecção	36mg/dL - 450 mg/dL	
Frequência sem fio e comprimento de banda	Frequência: 2.402GHz - 2.48GHz Largura de banda: 1Mbps	
Modulação sem fio	GFSK	
Potência irradiada	-2dBm	

5. SEGURANÇA DE DADOS

Os dados deste aplicativo são armazenados na AWS e os dados são copiados todos os dias de acordo com o plano de backup. Quando o servidor ou os dados são anormais, os dados podem ser restaurados através do backup dos dados, garantindo que os dados do usuário não serão perdidos.

O software foi rigorosamente testado e tem forte confiabilidade. Mesmo em caso de circunstâncias imprevistas, os dados não serão perdidos (os dados originais são salvos no dispositivo). Após reiniciar o software, ele pode continuar a ser usado, e os dados do software retornam ao estado anterior à anormalidade. Após a releitura, todos os dados não lidos do dispositivo serão lidos. Se ocorrer falha na leitura dos dados, você pode reiniciar o Bluetooth do telefone celular para reparar o dispositivo com o software. Se ainda falhar, enviar feedback ao serviço ao cliente ou ao distribuidor local, e a MedLevensohn fornecerá suporte técnico.

As informações armazenadas no aplicativo incluem:

- Informações sobre glicose no sangue
- Informações pessoais (ex., nome, sexo, data de nascimento, etc.).
- Padrões de exercício
- Dietas
- Histórico de medicação
- Histórico de injeção de insulina

Nota: É recomendado usar o sistema de proteção de seu telefone celular, como senha de tela de bloqueio, biometria, para reforçar a proteção de dados do APP.

Tais informações não são obrigatórias e são utilizadas apenas para ajudar os usuários a registrar suas próprias condições e auxiliar os usuários na memória e gerenciamento de informações. Os dados deste aplicativo são armazenados na AWS, e os dados são protegidos pela senha específica do banco de dados e pelo mecanismo de segurança fornecido pelo provedor do serviço de nuvem. O conteúdo real dos dados só pode ser apresentado através da análise do algoritmo por meio deste software. Sob a circunstância de que a conta registrada e a senha do usuário não sejam vazadas, o vazamento de informações do usuário geralmente não será causado. Ao mesmo tempo, no caso de o usuário solicitar a exclusão de todos os dados na nuvem, o aplicativo forneceu a opção “excluir conta”, que pode excluir completamente todos os dados pessoais do usuário a qualquer momento.

Você pode apagar seus dados armazenados no serviço na nuvem usando a função: “Excluir conta” em Início > Configurações pessoais > Outros > Excluir conta. Ao fazer isso, você pode apagar permanentemente seus dados armazenados na Nuvem e sua conta.

6. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PERDA DE DADOS

Quando o App AiDEX for desconectado do SMCG, verifique primeiro se a função Bluetooth em seu dispositivo móvel foi ativada. Se assim for, o emparelhamento será restaurado automaticamente. Se o problema ainda persistir, reinicie o aplicativo.

O aplicativo AiDEX pode recuperar dados após a reinicialização. Após a reinicialização, os dados salvos do aplicativo serão restaurados

automaticamente. Todos os dados salvos, mas não exibidos, podem ser exibidos novamente. Se o aplicativo não exibir os dados de glicose no sangue, reiniciar o Bluetooth e emparelhar novamente o aplicativo e o transmissor correspondente, ou entre em contato com o SAC 0800 02266-00.

SINAL DO TRANSMISSOR PERDIDO

Quando a notificação “Sinal do Transmissor Perdido” aparecer, verificar se você desativou o Bluetooth. Depois de ligar a função Bluetooth, a conexão de sinal entre o aplicativo e o transmissor será restaurada automaticamente. Se a notificação “Erro” aparecer, por favor, reinicie o aplicativo. Os dados de glicose no sangue são temporariamente armazenados no Transmissor durante a perda de sinal. Quando a conexão entre o Aplicativo e o Transmissor for restaurada, todos os dados relevantes serão transmitidos ao Aplicativo.

FALHA AO LER DADOS

A falha na leitura de dados pode ser causada por interferência de sinal. Os usuários precisam ficar afastados de ambientes com forte interferência eletromagnética, ou entrar em contato com o SAC 0800 02266-00.

Nota: Quando uma anormalidade ocorre no software, o usuário pode clicar em “Feedback” para carregar o log do software na nuvem, e a equipe de suporte técnico analisará para avaliação do problema.

7. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

No presente capítulo, entende-se por “dispositivo” qualquer componente que necessite de eletricidade para funcionar.

Os Transmissores e Sensores (dispositivos) destinam-se a ser utilizados no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do dispositivo deve assegurar que o dispositivo é utilizado nesse ambiente.

A interferência na comunicação de RF (Radiofrequência) portátil e móvel pode ter impacto no dispositivo.

O dispositivo não deve ser usado ao lado de/ou empilhado com outros equipamentos. Se o uso em conjunto ou empilhado for necessário, o dispositivo deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será usado.

Performance	Descrição
Precisão de medição	Quando a concentração de glicose é $> 75\text{mg/dL}$, o desvio de precisão do sensor não excede $\pm 20\%$;
	Quando a concentração de glicose é $\leq 75\text{mg/dL}$, o desvio de precisão não excede $\pm 20\text{mg/dL}$.

IEC60601-1-2 Tabela 201

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnética

O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do dispositivo deve assegurar a sua utilização nesse ambiente.

Testes de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo usa energia de radiofrequência apenas para seu funcionamento interno. Portanto, como emissões de RF são muito baixas e não propensas a causar qualquer interrupção em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O dispositivo é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo residências diretamente ligadas à eletricidade pública de Baixa Tensão.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	Mova-se 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	Conforme	Repetir o teste. Caso observe o mesmo resultado, entre em contato com um profissional de saúde imediatamente.

IEC 60601-1-2: Tabela 202

Orientação e declaração do fabricante: Imunidade Eletromagnética

O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo deve assegurar que é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 60601-4-2	±6KV contato ±8KV ar	±6KV contato ±8KV ar	Os pisos devem ser da madeira, concreto ou cerâmica. Se os solos estiverem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Explosão elétrica rápida e transiente IEC 61000-4-4	±2KV cabo de alimentação ±1KV entrada/saída	±2KV cabo de alimentação ±1KV entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensões IEC 61000-4-5	Linha ±1KV para GND Linha ±2KV para GND	Linha ±1KV para GND Linha ±2KV para GND	A qualidade da rede elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.

Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11

<5% UT para 0,5 semanas (diminuição >95% de UT)

40% UT por 5 semanas (diminuição de 60% em UT)

70% UT por 25 semanas (diminuição de 30% em UT) <5% UT por 5s (diminuição de >95% de UT)

<5% UT para 0,5 semanas (diminuição >95% de UT)

40% UT por 5 semanas (diminuição de 60% em UT)

70% UT por 25 semanas (diminuição de 30% em UT) <5% UT por 5s (diminuição de >95% de UT)

A qualidade da rede elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário precisar de monitoramento contínuo durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se carregar o dispositivo com um sistema de alimentação ininterrupta ou com uma bateria.

Frequência de alimentação (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8

3A/m

3A/m

A frequência de potência do campo magnético deve ter as características de potências do campo magnético típico de um ambiente comercial ou hospitalar

IEC 60601-1-2: Tabela 204

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnética

O dispositivo destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do dispositivo deve garantir que ele seja usado no dispositivo ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3V (Vrms) 150kHz-80MHz 10 V (bandas de frequência médica de engenharia) 150kHz-80MHz	3V (Vrms) 10V (banda de frequência médica de engenharia)	Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis não deve ser usados muito próximos de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos, fazer uso dentro da distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
RF irradiado Norma IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2,5GHz	10V/m	Distância de separação Recomendado $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80MHz -800MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800MHz -2.5GHz Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts(W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a Distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade do campo dos transmissores de RF fixos, determinado por um estudo eletromagnético já implantados, deve ser inferior ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento identificado com o seguinte símbolo: 

“Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados.”

8. OUTROS

Não utilize o APP quando a função Bluetooth estiver desligada, em um ambiente Bluetooth complexo ou em um ambiente de alta descarga eletrostática, caso contrário isso causará a falha na leitura dos dados do sistema de detecção contínua de glicose. Como o Bluetooth terá barreiras de comunicação em ambientes complexos Bluetooth ou ambientes de alta descarga eletrostática, os usuários precisam garantir que eles se mantenham longe de ambientes complexos Bluetooth ou ambientes de alta descarga eletrostática, e garantir que a função Bluetooth seja ativada. Quando o software recuperar os dados novamente, o sistema lerá automaticamente todos os dados não lidos, julgará a singularidade dos dados e assegurará que os dados estejam corretos sem afetar o uso. Nenhum outro software ou aplicativos externos foram encontrados que causem defeitos críticos.

Qualquer lesão grave ou morte que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

GARANTIA DO PRODUTO

Os Transmissores são cobertos por 4 anos a partir da data de sua primeira inserção.

Os Sensores não são cobertos pela garantia, mas têm uma validade especificada (indicando que podem ser usados até uma determinada data de validade).

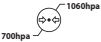
Os Sensores são indicados para uso por até 14 dias. Durante o período de garantia, a MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Médicos Hospitalares substituirá ou consertará, a seu critério, qualquer Transmissor defeituoso, sujeito às condições e exclusões aqui estabelecidas. Esta garantia aplica-se apenas a novos dispositivos. Caso um Transmissor seja substituído, o período de garantia não será estendido após a data de expiração original.

Esta garantia é válida apenas se o Transmissor do Sensor Smart MedLevensohn 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 Transmissor 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, abuso físico (como queda);
- Se o dano resultar do uso do dispositivo de maneira diferente da rotulagem do produto, instruções de uso ou notificações regulamentares do fabricante.

Tabela de símbolos

Limitações de pressão atmosférica.		Limitações de umidade.	
Não reutilizar.		Limitações de temperatura.	
Protegido de ferramentas e pequenos fios maiores que 1mm. Protegido contra imersão de longo prazo até uma pressão específica.	IP48	Proteção contra partículas sólidas de diâmetro superior a 12,5mm.	IP20
Protegido do toque de dedos e objetos maiores que 12mm. Protegido contra imersão entre 15cm e 1m de profundidade.	IP27	Dispositivo médico.	MD
Consulte as instruções de uso.		Tipo de peça aplicada BF.	

Data de validade.		Número do modelo.	
Fabricante.		Data de fabricação..	
Número de lote.		Manuseie com cuidado.	
Número de série.		Não descartar com lixo doméstico.	
Esterilizado usando radiação		Equipamento classe 2.	
Risco biológico.		Manter seco.	
Radiação não ionizante.		Reciclável	

Consulte as instruções de uso.		Consulte o Manual de Instruções.	
Protegido do toque de dedos e objetos maiores que 12mm. Protegido contra condensação.	IP21	Protegido contra o toque de dedos e objetos com mais de 12mm. Protegido contra respingos de água a menos de 15 graus da vertical.	IP22
Não protegido contra sólidos. Protegido contra respingos de água a menos de 15 graus da vertical.	IP02	Protegido contra o toque de dedos e objetos maiores que 12mm. Protegido contra imersão de longo prazo até uma medida especificada.	IP28



MicroTech Medical(Hangzhou) Co.,Ltd.

No.108 Liuze St., Cangqian, Yuhang District,
Hangzhou, 311121 Zhejiang, P.R.china
www.microtechmd.com

Fabricante:

MICROTECH MEDICAL (HANGZHOU)CO., LTD.
No. 108 Liuze St., Cangqian, Yuhang District, Hangzhou, 311121 Zhejiang, P.R. China

Regularizado por:

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Rua Dois S/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: 80560310096

SAC: 0800 02266-00 | www.medlevensohn.com.br | smart@medlevensohn.com.br

Versão: 1016-PMTL-446 V02

Data: 08/05/2024



17773-23-16143

"Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados."

