

SIBIONICS

SISTEMA CGM GS1

CE MDR Mercado

NO.G10 116345 0004 Rev.00



Sin necesidad de calibración



Impermeable IP28



Vida útil de 14 días



Valor Mard 8.83%



Alarma de glucosa en sangre alta/baja



Transmisión Bluetooth en tiempo real



Notas de eventos



Descarga de informe AGP

Vida útil del servicio Hasta 14 días	Tiempo de warm-up 1 hora	Almacenamiento de datos del transmisor de hasta 14 días	Vida útil en estante 12 meses
Rango de transmisión del sensor de hasta 20 pies	Clasificación de resistencia al agua IP28	Bluetooth 4.1	Tamaño del dispositivo de 33.5mm x 20.0mm x 5.3mm
Rango de lectura del sensor de 40 mg/dL a 450 mg/dL (2.2 mmol/L a 25 mmol/L)	Temperatura de operación de 5°C a 40°C	Almacenamiento Temperatura de transporte de 4°C a 25°C	Humedad relativa de operación del 10 al 90%, sin condensación"

El monitoreo continuo de glucosa (CGM) proporciona análisis de datos de glucosa más completos, ayudándote a gestionar tu nivel de azúcar en sangre de manera más científica.



Paquete de Sensor

Aplicador de Sensor



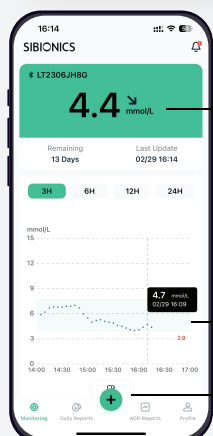
Autogestión del Paciente



HCP Preview



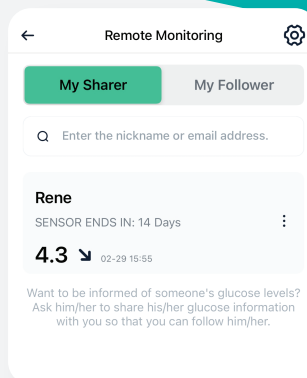
Monitoreo en Tiempo Real para la Familia



Tendencia en tiempo real de los niveles de glucosa

Gráfico de tendencia Rango objetivo

Registro de eventos

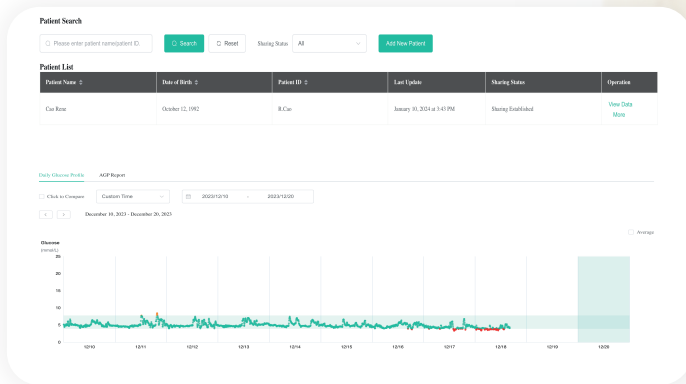


• Compartir para cuidar con miembros de la familia y tu equipo de diabetes

• Servicio de datos que cumple con el GDPR

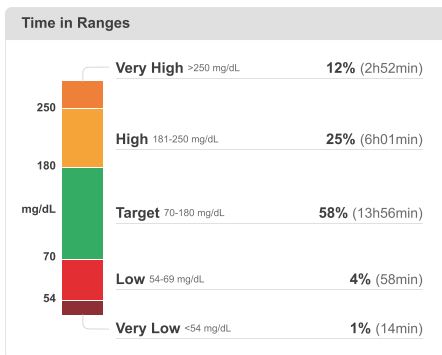
Portal web en clínicas para

el monitoreo remoto de pacientes y informes de AGP



Informe AGP estándar autorizado por IDC

AGP Report: Continuous Glucose Monitoring

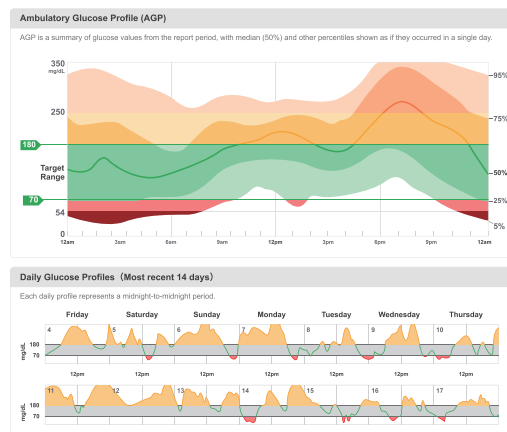


Lili DOB : 2001/03/09

49 Days: 2023/02/01—2023/03/15

Time CGM Active: 94.6%

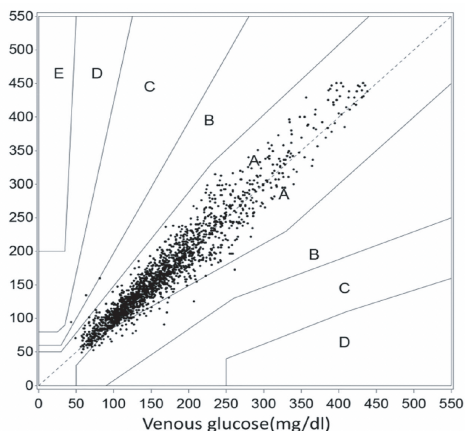
Glucose Metrics	
Average Glucose Goal <154 mg/dL	216 mg/dL
Glucose Management indicator (GMI) Goal <7%	8.9%
Glucose Variability Defined as percent coefficient of variation Goal ≤36%	45.3%



La evaluación del rendimiento de seguridad y precisión del Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa de Sibionics se lleva a cabo con 70 sujetos a través de un estudio prospectivo, multicéntrico, de un solo brazo y con criterios de rendimiento objetivos.

Referencia de Estudio Clínico:

Yan, L., Li, Q., Guan, Q. et al. Evaluation of the performance and usability of a novel continuous glucose monitoring system. Int J Diabetes Dev Ctries 43, 551-558 (2023). <https://doi.org/10.1007/s13410-022-01112-0>



Los valores y resultados objetivo de los cuatro indicadores principales

Primary Evaluation Indicators	Clinical Result	
	Value	95% CI
Mean absolute relative error value (MARD%)	8.83%	8.92%(UCL)
Consistency rate of 20/20% of the reference value	91.82%	90.50%(UCL)
Proportion of points falling in the A + B area in Clarke Error Grid	99.22%	98.72%(UCL)
Proportion of points falling in the A + B area in Consensus Error Grid	99.90%	99.63%(UCL)

Precisión de la tasa de alarmas por alto y bajo nivel de azúcar en la sangre

Items		Clinical Result
True Alert Rate	Hyperglycemia	95.16% (452/475)
	Hypoglycemia	84.62% (99/117)
Detection Rate	Hyperglycemia	88.52% (401/453)
	Hypoglycemia	90.53% (86/95)

Shenzhen SiSensing Co., Ltd.

Address: Room 901, Building 1, Gaoshi Jiulongshan Technology Park, Fucheng Street, Longhua District, Shenzhen, China

Email: prcgm@sibionics.com

