

### Sensore<sup>1</sup>



Mostrato con la patch adesiva

\*Durante i processi di produzione, non viene aggiunto latex

**Il Sensore Dexcom G4\* è un sensore elettrochimico su base enzimatica che misura il glucosio nel fluido interstiziale (ISF)**

Range Glicemico	40-400mg/dL   2.2-22.2mmol/L
Durata del Sensore	7 giorni
Condizioni di Conservazione	Temperatura: 2°C - 25°C   Umidità: 0% - 95% RH
Sterilizzazione	Sterilizzato con radiazioni

### Trasmittitore<sup>1</sup>



**Il Trasmittitore raccoglie le letture del Sensore e le invia wireless al Ricevitore**

Dimensioni	3.8 x 2.3 x 1.3 cm (L x W x H)
Peso	10 g (incluso il sensor pod)
Range di raccolta Dati & Frequenza	6 metri   2.4 GHz
Condizioni Operative	Temperature: 10°C - 42°C   Umidità: 10% - 95% RH
Protezione dall'Umidità	IP28: immersione temporanea
Batterie	Non-Ricaricabili; Batterie all'Ossido d'Argento
Garanzia	6 mesi

### Ricevitore<sup>1</sup>



Disponibile in mg/dL o mmol/L

**Il Ricevitore mostra le letture glicemiche e fornisce le informazioni di trend ed avvisa il paziente del raggiungimento dei valori soglia alti o bassi**

Dimensioni	10.1 x 4.6 x 1.3 cm (L x W x H)
Peso	69 g
Memoria	30 giorni di dati glicemici
Batteria Ricaricabile	3 giorni
Conservazione /Condizioni Operative	Temperatura: 0°C - 45°C   Umidità: 10% - 95% RH
Garanzia	1 anno

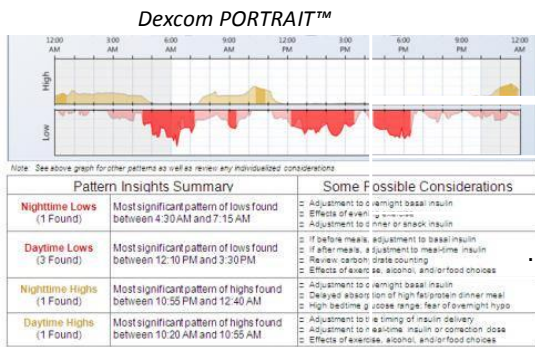
### Informazioni sul Display:

- Grafici Trend : 1, 3, 6, 12, e 24 ore sono visibili sullo schermo
- Freccie Trend: Indicano rapide salite/discese ( $\geq 3\text{mg/dl/min}$ ) salite/discese ( $2\text{-}3\text{mg/dl/min}$ ), lente salite/discese ( $1\text{-}2\text{mg/dl/min}$ ) o costante (nessuna salita/discesa  $\geq 1\text{mg/dl/min}$ )
- Allarmi di Glicemia Alta o Bassa: personalizzabile con i target range glicemici del paziente
- Allarmi di Salita/Discesa: allarmi opzionali per avvisare il paziente se i livelli glicemici sono cambiati. L'allarme può essere settato a 2 o 3 mg/dl/min
- Allarme di Ipoglicemia di Sicurezza: uno speciale Allarme di Glicemia Bassa non-modificabile settato a 55mg/dL (3.05 mmol/L)

### Dexcom G4 System Accuratezza

Accuratezza Totale	MARD 14% <sup>1</sup>
Letture nella Zona di Errore della Griglia di Clarke	A: 77.9% B: 19.3% C: 0% D: 2.8% E: 0% <sup>1</sup>

## Dexcom STUDIO™ software



Dexcom Studio™ è un software di gestione dati di ultima generazione che fornisce una strada facile ed intuitiva per visualizzare, analizzare ed analizzare le informazioni glicemiche. Il software offre degli esaustivi report personalizzabili incluse statistiche giornaliere, giorno modale, distribuzione glicemica, trend orario e report dei successi. Dexcom Studio™ comprende Dexcom Portrait™, uno strumento che permette al Medico ed al paziente di identificare rapidamente i modelli dei trend alti e bassi.

## Razionale Clinico

Il Monitoraggio in Continuo della Glicemia (CGM) ha ottenuto una buona accettazione nella comunità dei diabetici quale strumento efficace per aiutare i pazienti ad ottenere i loro obiettivi terapeutici.

- Ottenere i target di A1C senza incrementare l'ipoglicemia<sup>2</sup>
- Riduce l'ipoglicemia<sup>3</sup>
- Riduce la variabilità glicemica<sup>4</sup>

## Informazioni su Dexcom

Dexcom, Inc., con sede in San Diego, California, sviluppa e commercia sistemi di monitoraggio continuo della glicemia per i pazienti diabetici, così come i sistemi di monitoraggio della glicemia della glicemia in uso nei reparti di terapia intensiva. Per ulteriori informazioni sul Sistema CGM Dexcom, visita [www.dexcom.com](http://www.dexcom.com).

## Bibliografia

<sup>1</sup> Dexcom G4CE User Guide, May 2012. LBL-011277 Rev04, LBL-011346 Rev02.

<sup>2</sup> JDRF Continuous Glucose Monitoring Study Group, *N Engl J Med.* 2008; 359(14): 1464-1476

<sup>3</sup> JDRF CGM Study Group. Sustained Benefits of CGM on HbA1c, Glucose Profiles, and Hypoglycemia in Adults with Type 1 Diabetes. *Diabetes Care*, August 2009.

<sup>4</sup> Brownlee M, et al. Glycemic Variability: A Hemoglobin A1c-Independent Risk Factor for Diabetic Complications. *JAMA.* 2006;295(14):1707-1708.

**INDICAZIONI PER L'USO:** Il Dexcom G4 Continuous Glucose Monitoring System è un device per il monitoraggio glicemico indicato per individuare i trend ed rilevare i pattern in pazienti (18 o più) con diabete. Il sistema è pensato per un uso domestico ed in strutture sanitarie e richiede una prescrizione (USA). Il Dexcom G4 System è indicato per un uso aggiunto per completare, non sostituire, le informazioni ottenute da un glucometro. Il Dexcom G4 System aiuta nella individuazione degli episodi di iperglicemia ed ipoglicemia, facilitando le modifiche terapeutiche sia in acuto che a lungo termine, minimizzando queste escursioni. Le interpretazioni dei risultati del Dexcom G4 System devono basarsi sui trend e pattern visti con diverse letture continue nel corso del tempo. **INFORMAZIONI IMPORTANTI PER IL PAZIENTE** Si prega di rivedere le istruzioni sul prodotto prima di usare il sistema di monitoraggio continuo della glicemia. Controindicazioni, avvisi, precauzioni, avvertenze, ed altre importanti informazioni per il paziente si trovano nella Guida. Discutere con il vostro Medico su come usare le informazioni dei trend nella gestione del diabete. La Guida del Paziente contiene importanti informazioni sulla risoluzione dei problemi del sistema e sulle performance del device. **CONTRAINDICAZIONI** Il Sensore Dexcom G4, Trasmettitore, ed il Ricevitore devono essere rimossi prima di una Risonanza Magnetica (MRI), TAC, o Trattamento Diatermico. Il Sistema Dexcom G4 System non è stato testato durante MRI o TAC o Trattamenti diatermici, e non sono noti problemi di sicurezza e di performance. Assumere farmaci a base di acetaminofene (paracetamolo), (come il Tylenol) durante una sessione di monitoraggio possono aversi errate letture glicemiche. I livelli delle letture inaccurate dipendono da quanto acetaminofene (paracetamolo) è stato assunto. **ATTENZIONE** Non usare il Dexcom G4 CGM System prima di essere stati addestrati al corretto uso o aver visionato i materiali di istruzione inclusi nel sistema CGM. Il valore glicemico ottenuto dal vostro glucometro deve essere usato per le decisioni sul trattamento, come ad esempio quanta insulina si deve assumere. Il Sistema Dexcom G4 non sostituisce il glucometro. I valori di glicemia possono differire dalle letture glicemiche del sensore. La direzione, la percentuale di variazione della glicemia, ed il grafico trend del Dexcom G4 System forniscono informazioni aggiuntive per la gestione del diabete. Sintomi di iper e ipoglicemia non devono essere ignorati. Se le letture glicemiche del sensore non corrispondono ai sintomi, è necessario misurare la glicemia con il glucometro. • Le letture glicemiche del sensore possono essere inaccurate se la calibrazione non viene effettuata almeno ogni 12 ore. Il Sensore può rompersi in rare occasioni. Se il sensore si rompe e nessuna parte di esso è visibile sulla pelle, non rimuoverlo. Richiedere l'intervento medico se si hanno sintomi di infezione o infiammazione — arrossamento, gonfiore o dolore — nel sito di inserzione. Se si rompe il sensore, si prega di contattare il vostro distributore. Il Dexcom G4 System non è approvato per l'uso nei bambini o adolescenti, gravidanza o in dialisi. Il posizionamento del sensore non è approvato per siti diversi dall'addome. Se il trasmettitore o il ricevitore sono danneggiati/lesionati, non utilizzare, in quanto ciò potrebbe creare un pericolo per la sicurezza elettrica o da malfunzionamento. **PRECAUZIONI** Prima dell'apertura della confezione del sensore, lavare adeguatamente le mani ed asciugarle per evitare contaminazioni. Prima dell'inserimento del sensore, pulire sempre la pelle nel sito di inserzione con una soluzione topica antimicrobica, come alcool isopropilico. Questo potrebbe aiutare a prevenire le infezioni. Non applicare il sensore fino a che l'area pulita non è asciutta. Alternare il sito di inserzione del sensore. Evitare le aree che possono essere urtate, spinte o compresse o aree della pelle con cicatrici, tatuaggi, o irritazioni queste non sono ideali per la misurazione della glicemia. Evitare di iniettare l'insulina o porre un microinfusore a meno di 7.62 cm dal sensore in questo caso l'insulina influisce sulle letture glicemiche del sensore. Il sensore è sterile nella sua confezione non aperta, ed integra. Non usare alcun sensore se la confezione sterile è danneggiata o aperta. Per calibrare il sistema, inserire il valore glicemico esatto visualizzato sul display del glucometro entro 5 minuti dalla corretta misurazione glicemica. Inserire valori glicemici errati o valori ottenuti da più di 5 minuti potrebbero tradursi in letture glicemiche inaccurate del sensore. L'intervallo di trasmissione dal trasmettitore al ricevitore è di 6 metri senza ostacoli. La comunicazione Wireless non è efficace in acqua, l'intervallo di trasmissione è minore se si è in piscina, vasca da bagno, materasso ad acqua, etc. I Sensori devono essere conservati ad una temperatura tra i 2° C - 25° C. I sensori si possono conservare in frigo nello stesso intervallo di temperatura. I sensori non devono essere conservati in freezer. Tenere chiuso lo sportellino della porta USB quando il cavo USB non è inserito. Il ricevitore potrebbe non funzionare bene se entra acqua nella porta USB.



**Dexcom, Inc.**  
6340 Sequoia Drive  
San Diego, CA 92121 USA  
1.858.200.0200 / 1.877.339.2664  
[www.dexcom.com](http://www.dexcom.com)  
Outside US: Contact your local distributor



**MediTech Strategic Consultants B.V.**  
Maastrichterlaan 127-129  
NL - 6291 EN Vaals  
Tel. +31.43.306.3320  
Fax. +31.43.306.3338

