

SCHEDA TECNICA

Sistema Dexcom G6

INFORMAZIONI GENERALI	
Ditta Produttrice	Dexcom, Inc.
Ditta Distributrice	Roche Diabetes Care Italy S.P.A.
Indirizzo Distributore	Viale G.B. Stucchi, 110 20900 Monza (MB)
Nome Commerciale Prodotto	Dexcom G6
Codici Di Vendita E Referenze Disponibili	Dexcom G6 ricevitore Codice 08972737001 Dexcom G6 trasmettitore Codice 08973822001 Dexcom G6 sensori (3 pz) Codice 08972591001 Dexcom G5 sensori (1 pz) Codice 08971803001
Breve Descrizione Del Prodotto	Dexcom G6 è il sistema di monitoraggio glicemico continuo (CGM) Dexcom di ultima generazione calibrato in fabbrica, per cui non richiede nessun prelievo dal polpastrello per calibrare o prendere decisioni terapeutiche. Dexcom G6 è composto da un sensore, un trasmettitore e un dispositivo di visualizzazione (il ricevitore e/o uno smart device compatibile). Il sistema è caratterizzato da un applicatore dal nuovo design azionabile con un solo tocco e da un trasmettitore sottile e discreto. Dexcom G6 invia le letture glicemiche a uno smart device o al ricevitore Dexcom ogni 5 minuti, tramite la tecnologia Bluetooth®.
Destinazione d'uso	Il Sistema di monitoraggio glicemico continuo Dexcom G6 è un sistema di monitoraggio glicemico indicato per persone di almeno 2 anni di età. Il Sistema Dexcom G6 è destinato a sostituire i test glicemici con prelievo dal polpastrello per le decisioni terapeutiche. L'interpretazione dei risultati del Sistema Dexcom G6 deve basarsi sui trend glicemici e su diverse letture sequenziali nel tempo. Il Sistema Dexcom G6 consente inoltre di rilevare più facilmente gli episodi di iperglicemia e l'ipoglicemia, facilitando le correzioni della terapia a breve e a lungo termine. Il Sistema Dexcom G6 è destinato a essere utilizzato dai pazienti a casa e nelle strutture sanitarie.
Descrizione Sistema	Il sistema di monitoraggio glicemico continuo (CGM) Dexcom G6 è un dispositivo medico utilizzato per tenere traccia dei trend glicemici e monitorare la velocità e la direzione dei cambiamenti della glicemia. Grazie a Dexcom G6 è possibile visualizzare in tempo reale le letture glicemiche del sensore, aggiornate ogni cinque minuti fino a 10 giorni. Le letture sono misurate da un sensore monouso inserito sotto la cute sull'addome (se la fascia d'età della persona con diabete è fra i 2 e i 17 anni, il sensore può essere applicato sull'addome o nella parte superiore del gluteo). Un trasmettitore riutilizzabile invia i dati al dispositivo di visualizzazione selezionato ogni cinque minuti. Con Dexcom G6 è possibile prendere decisioni terapeutiche senza dover

	<p>ricorrere alla conferma della misurazione capillare e non è necessario calibrare.</p> <p>In caso di attivazione di allarmi per valori soglia ipo- e iperglicemica, il sistema CGM Dexcom G6 può fornire avvisi personalizzati con volume regolabile e/o vibrazione e permette quindi di reagire in modo proattivo quando i livelli glicemici escono dal target glicemico. Le soglie di allarme di ipoglicemia e iperglicemia sono personalizzabili in base agli obiettivi glicemici dell'utente (Ipoglicemia: 60-150 mg/dl, Iperglicemia: 100-400 mg/dl). In caso di variazioni nell'andamento glicemico, inoltre, il sistema CGM Dexcom G6 fornisce avvisi personalizzati e permette quindi di reagire in modo proattivo quando i livelli glicemici stanno scendendo o salendo troppo. È inoltre dotato di un avviso ipoglicemia urgente imminente che comunica all'utente quando la glicemia sta scendendo così rapidamente da arrivare a 55 mg/dL in meno di 20 minuti.</p> <p>Lo smart device o il ricevitore mostrano la lettura real-time Dexcom G6 del paziente, la freccia di tendenza, il grafico e tutti gli allarmi/avvisi correlati alla glicemia.</p> <p>L'immediata identificazione degli episodi di iperglicemia e ipoglicemia, permette così di intervenire, facilitando le regolazioni della terapia sia a breve che a lungo termine. Gli andamenti rilevati possono poi essere visualizzati attraverso apposito portale online tramite grafici che ne riflettono i trend e pattern glicemici.</p> <p>Con G6 il paracetamolo o acetaminofene non interferiscono con le letture del sistema.</p> <p>G6 supporta l'uso multi-paziente e può essere utilizzato sia in cieco che in aperto. In aperto: il ricevitore mostra la lettura G6 del paziente, la freccia, il grafico e tutti gli allarmi/avvisi correlati alla glicemia (ovvero: Ipoglicemia urgente, Ipoglicemia urgente imminente, Ipoglicemia, Iperglicemia, Velocità di rialzo o Velocità di discesa). In cieco il ricevitore non mostra nessuna informazione.</p>
<i>Accuratezza</i>	MARD overall pari al 9 %
<i>Software Scarico dati</i>	Tramite la piattaforma web-based Dexcom Clarity, disponibile in numerose lingue incluso l'italiano, il paziente può consultare i propri dati glicemici, rilevati dal sensore Dexcom G6, sotto forma di grafici, visualizzare tendenze, statistiche e dati di giorno in giorno per poi condividerli con un operatore sanitario o un care-giver (grazie al portale clinico dedicato). L'upload dei dati avviene automaticamente 8ogni 3 ore) in caso di utilizzo della App Dexcom G6 (nel caso si utilizzi il ricevitore è necessario effettuare l'upload, collegando il dispositivo al PC con cavetto USB fornito).
<i>Condivisione dati in tempo reale</i>	Tramite la App dedicata Dexcom Follow, un familiare/caregiver può monitorare a distanza il glucosio di un utente Dexcom G6 in tempo reale. Una volta accettato l'invito di un condivisore, il follower può vedere: la lettura del glucosio del paziente, la freccia di tendenza e le notifiche (allarmi)
<i>Impermeabilità sensore e trasmettitore</i>	Grado IP28

<i>Smaltimento del prodotto</i>	Le diverse località hanno requisiti differenti per lo smaltimento di apparecchi elettronici (ricevitore e trasmettitore) e di componenti che sono entrati in contatto con il sangue o altri fluidi corporei (sensore). Osservare i requisiti dell'autorità di gestione dei rifiuti locale.
---------------------------------	--

CARATTERISTICHE DEXCOM G6 RICEVITORE	
<i>Codice CND</i>	Z1204011501
<i>Registrazione Repertorio DM</i>	1738050
<i>Confezionamento</i>	Confezionamento primario: Scatola in cartone solfato sbiancato solido rivestito di argilla contenente 1 unità del prodotto
<i>Materiali</i>	Policarbonato (PC) e piccole componenti metalliche (interne)
<i>Peso</i>	113,4 grammi
<i>Caratteristiche</i>	<p>Per avviare o modificare le impostazioni del sistema Dexcom G6 è necessario scegliere prima il dispositivo (o i dispositivi) di visualizzazione in cui ricevere i dati e gli avvisi inviati dal sistema CGM.</p> <p>Si può quindi utilizzare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Solo il ricevitore; - Solo lo smart device con app Dexcom G6; - La combinazione di entrambi. <p>Il ricevitore è un piccolo dispositivo palmare touchscreen che permette di visualizzare le letture di glucosio inviate dal Sensore al Trasmettitore, oltre che il grafico trend e le frecce indicanti la velocità di variazione della glicemia. Il Ricevitore comunica mediante tecnologia Bluetooth® Low Energy (BLE) con il Trasmettitore con un raggio d'azione massimo pari a 6 metri, ricevendo ogni 5 minuti le informazioni sulla glicemia rilevate dal sensore ed interpretate dal trasmettitore.</p> <p>La schermata principale, ricevendo le informazioni ogni 5 minuti, riporta le letture, il grafico trend, le soglie di ipoglicemia ed iperglicemia che permettono l'attivazione di avvisi preimpostati, lo stato della batteria del Ricevitore e le frecce di trend oppure altri messaggi o avvisi verso l'utente.</p> <p>Le funzioni principali presenti sul Ricevitore sono le seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Visualizzazione grafici di trend: è possibile consultare l'andamento dei valori glicemici nell'arco di 1, 3, 6, 12 o 24 ore; - Frecce di trend: indicano rapide salite/discese (variazione >3 mg/dL/min), salite/discese (fino a 3 mg/dL/min), lente salite/discese (fino a 2 mg/dL/min) o glicemia costante (fino a 1 mg/dL/min in salita/discesa). - Allarmi di ipoglicemia e iperglicemia personalizzabili (acustici e/o con vibrazione per glicemia alta e bassa) con personalizzazione del suono di avviso e della soglia a seconda dei target glicemici dell'utilizzatore (Ipoglicemia: 60-150 mg/dl, Iperglicemia: 100-400 mg/dl); - Avvisi di salita/discesa: informano sulla salita o discesa dei livelli glicemici con una velocità di variazione personalizzabile a 2 o 3 mg/dL/min.

	<p>- Avviso PREDITTIVO DI IPOGLICEMIA URGENTE IMMINENTE: comunica che la glicemia sta scendendo rapidamente e arriverà a un valore inferiore o uguale a 55 mg/dl entro 20 minuti a prescindere dal valore attuale.</p> <p>- Allarme di ipoglicemia urgente: allarme di sicurezza integrato non modificabile e non silenziabile che si attiva ogni volta che viene raggiunta la soglia di 55 mg/dL e si ripete automaticamente finché la glicemia non sale sopra tale livello nell'arco di 30 minuti.</p> <p>- Eventi: è possibile inserire degli indicatori che possono essere significativi per aiutare ad interpretare il tracciato glicemico nell'ambito di un'analisi retrospettiva</p> <p>- Programma avvisi: con allarmi personalizzabili in funzione dell'orario.</p>
<i>Raggio di comunicazione dati</i>	6 metri
<i>Memoria</i>	30 giorni di dati glicemici 7 giorni di dati di assistenza tecnica
<i>Longevità (tipica) della batteria</i>	2 giorni
<i>Tempo di ricarica della batteria</i>	3 ore
<i>Condizioni di utilizzo</i>	Temperatura: 0 °C - 45 °C Umidità: 15% – 95% RH
<i>Condizioni di conservazione e trasporto</i>	Temperatura: 0 °C - 40 °C Umidità: 10% - 95% di umidità relativa
<i>Altitudine di esercizio</i>	Da -365 a 4.114 metri
<i>Protezione contro l'umidità</i>	IP22: protezione contro l'inserimento di corpi di grandi dimensioni e la caduta verticale di gocce d'acqua
<i>Garanzia limitata</i>	1 anno
<i>Classificazione di controllo</i>	Apparecchiatura di Classe II

CARATTERISTICHE DEXCOM G6 TRASMETTITORE	
<i>Codice CND</i>	Z1204011501
<i>Registrazione Repertorio DM</i>	1738032
<i>Confezionamento</i>	Confezionamento primario: Scatola in cartone solfato sbiancato solido rivestito di argilla contenente 1 unità del prodotto
<i>Peso (sensore incluso) e Dimensioni</i>	28,35 g - 4.57 x 3.05 x 1.52 cm
<i>Materiali</i>	Polieterimmide (PEI) e piccole componenti metalliche (interne)
<i>Caratteristiche</i>	<p>Il Trasmettitore Dexcom G6 interpreta ed invia ogni 5 minuti mediante tecnologia Bluetooth Low Energy (BLE) le informazioni sulla quantità di glucosio interstiziale rilevate dal sensore al ricevitore Dexcom G6, alla App Dexcom G6 o ad entrambi, con un raggio d'azione massimo pari a 6 metri.</p> <p>Il Trasmettitore e il Sensore Dexcom G6 - quando inseriti correttamente - hanno un grado di protezione IP28, per cui sono resistenti all'acqua fino ad una profondità massima di 2,4 metri per 24 ore.</p>
<i>Classe di sicurezza elettrica</i>	Alimentazione interna
<i>Tempo di ricarica della batteria</i>	Non ricaricabile
<i>Condizioni di utilizzo</i>	Temperatura ambiente: 10°-42 °C Umidità: 10% - 95% di umidità relativa

LOTTO 5: Microinfusore per insulina senza catetere
(patch pump) associato/integrabile a monitoraggio
glicemico continuo – CIG: 9428392B34



Condizioni di conservazione e trasporto	Temperatura: 0 °C - 45 °C Umidità: 10% - 95% di umidità relativa
Altitudine di utilizzo	Da -396 metri a 4.206 metri
Garanzia	3 mesi
Protezione contro l'umidità	IP28: protezione contro l'inserimento di corpi di grandi dimensioni e l'immersione in acqua fino a 2,4 metri per 24 ore

CARATTERISTICHE DEXCOM G6 SENSORI	
Codice CND	Z1204011501
Registrazione Repertorio DM	1737965 (confezione 3 sensori) 1738016 (confezione 1 sensore)
Confezionamento	Confezionamento primario: Scatola in cartone solfato sbiancato solido rivestito di argilla contenente 3 unità del prodotto (cod. 09881026001) o 1 unità del prodotto (cod. 09880992001) Confezionamento secondario: Blister polimerico con linguetta sigillante per singola unità di prodotto, sottoposto a sterilizzazione
Interv. glicemia	40-400 mg/dL
Materiale principale	Lega metallica biocompatibile (nichel free)
Vita del sensore	10 giorni
Condizioni di conservazione e trasporto	Temperatura: 2 °C - 30 °C Conservare i sensori in un luogo fresco e asciutto.
Sterilizzazione	Sterilizzato mediante irraggiamento
Caratteristiche	Il Sensore elettrochimico a base enzimatica viene posizionato sotto la cute dell'addome o della parte superiore dei glutei (per pazienti in età pediatrica) mediante un applicatore automatico e misura in continuo, per l'intera sessione del sensore pari a 10 giorni, i livelli glicemici. L'applicazione è semplice e l'ago è contenuto in sicurezza all'interno del sistema di inserzione automatica. Un dispositivo di sicurezza impedisce che l'ago possa fuoriuscire accidentalmente. Il sensore viene confezionato all'interno di una busta chiusa sottoposta a sterilizzazione e ciascun singolo packaging include anche il relativo applicatore.

ASSISTENZA	
Assistenza Tecnica	Assistenza tecnica specializzata Roche Diabetes Care Italy S.p.A. Attiva 24h su 24, 7 giorni su 7

DOCUMENTO EMESSO DA	DIABETES CARE	NUMERO DOC.	CGM 1.1
DATA ULTIMA REVISIONE	02/05/2022		
NUMERO REVISIONE	00		

Change history	Rev.00 nuova emissione (02/05/2022)
----------------	-------------------------------------