

1. NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO

TRASMETTITORE DEXCOM G6®

2. CODICI DISPOSITIVO MEDICO

Codice	Nome Dispositivo	Contenuto	RDM
STT-GS-003	Trasmettitore Dexcom G6®	n. 1 Trasmettitore	1738032

3. CONFORMITÀ

I dispositivi hanno marcatura CE, che attesta la conformità ai requisiti essenziali richiesti dalle Direttive UE applicabili (MDD 93/42/CEE).

4. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Trasmettitore è un componente del Sistema RT-CGM Dexcom G6® da utilizzare unitamente al Sensore e al Ricevitore o allo Smart Device compatibile¹ su cui sia installata la App Dexcom G6® per poter effettuare un monitoraggio continuo real-time della glicemia (CGM) così da poter rilevare continuamente trends e pattern glicemici nelle persone con diabete di Tipo 1 e Tipo 2 sia in età adulta che pediatrica (dai 2 anni in poi) e nelle donne in gravidanza affette da diabete di Tipo 1, Tipo 2 o gestazionale². Il Sistema RT-CGM Dexcom G6® è progettato per sostituire la misurazione della glicemia mediante il prelievo dal polpastrello per prendere decisioni terapeutiche per il trattamento del diabete (utilizzo non aggiuntivo), a zero calibrazioni³. Il Trasmettitore Dexcom G6® non è compatibile con alcuna componente dei sistemi RT-CGM Dexcom precedenti.



Lato superiore
N.B. Il trasmettitore è
la componente grigia



Calibrazione: il Sistema RT- Dexcom G6® non necessita di calibrazioni

Il Sistema RT-CGM Dexcom G6® è il CGM che **non necessita di calibrazioni** (non vi è necessità di inserire i valori ottenuti dal glucometro per tarare il dispositivo) grazie a un innovativo algoritmo di calibrazione in fabbrica (ex-factory) testato su ogni singolo sensore. Per avviare la sessione del sensore è necessario inserire - quando richiesto - il codice univoco di calibrazione presente su ogni singolo sensore Dexcom G6®. Se non

¹ Elenco dei dispositivi mobili compatibili alla pagina <https://www.dexcom.com/dexcom-international-compatibility>;

² Performance of the Dexcom G6 Continuous Glucose Monitoring System in Pregnant Women with Diabetes, DIABETES TECHNOLOGY & THERAPEUTICS, published online ahead of print, 2020 Apr 23

³ FDA clears Dexcom G6 with factory calibration, creates lower-risk 510(k) path for "integrated CGM" (iCGM) to speed innovation and interoperability March 27, 2018; Dexcom G6® CGM System Receives CE Mark Edinburgh & San Diego - June 12, 2018. Consultare la Sezione 7 - Controindicazioni e Avvertenze.

Trasmettitore - Dexcom G6®

è stato utilizzato il codice di calibrazione, è necessario, quando arriva la notifica di calibrazione, calibrare manualmente l'RT-CGM Dexcom G6® usando i valori ottenuti dal RT-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.

Impermeabilità

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.

Durata

La durata garantita del trasmettitore è pari a 3 mesi. La data indicata come SB (Ship before) indica l'ultimo giorno utile in cui può essere attivato il trasmettitore e da quel momento in poi decorrono i tre mesi.

Il Trasmettitore è quindi riutilizzabile, nel corso dei 3 mesi di durata della batteria, per diverse sessioni del Sensore. Per assicurare l'integrità dei dati glicemici misurati dal Sistema, una volta che la tensione della batteria scende al di sotto di un certo valore minimo di tensione di progetto, il Trasmettitore Dexcom G6® non sarà più in grado di inviare valori glicemici. Il paziente riceverà una notifica quando sarà necessario sostituire il Trasmettitore con tre settimane di anticipo e lo sostituirà una volta che la batteria è scarica.

5. CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Trasmettitore è un dispositivo medico di classe IIb (il Dexcom G6® è complessivamente di classe IIb).

Il codice CND di appartenenza è il seguente: Z1204011501 - SISTEMI PER IL MONITORAGGIO NON INVASIVO DELLA GLICEMIA.

È registrato presso la Banca Dati ed il Repertorio Dispositivi Medici del Ministero della Salute con il codice RDM n. 1738032 e codice attribuito al fabbricante e dal distributore italiano STT-GS-003.

6. INDICAZIONI D'USO

La destinazione d'uso del Trasmettitore coincide con quella del Sistema CGM Dexcom G6®. Il Sistema RT-CGM Dexcom G6® è un sistema di monitoraggio glicemico indicato per persone di almeno 2 anni di età, comprese le donne in gravidanza. Il Sistema RT-CGM Dexcom G6® è progettato per sostituire la misurazione della glicemia mediante il prelievo dal polpastrello per prendere decisioni terapeutiche per il trattamento del diabete (utilizzo non aggiuntivo), a zero calibrazioni.

L'interpretazione dei risultati ottenuti con il Sistema RT-CGM Dexcom G6® deve essere basata sui trends glicemici e su diverse letture glicemiche sequenziali effettuate nel tempo.

Il Sistema consente di rilevare gli episodi di iperglicemia e ipoglicemia (mediante i trends, frecce di tendenza e avvisi e allarmi acustici) facilitando le correzioni della terapia a breve e a lungo termine.

Il Sistema è destinato all'uso domiciliare e in strutture sanitarie da parte dei pazienti.

7. CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE

Per quanto riguarda il Trasmettitore Dexcom G6® è necessario tenere presente le seguenti controindicazioni:

- Al pari di Sensore e Ricevitore Dexcom G6®, il Trasmettitore non deve essere indossato durante indagini strumentali quali: risonanza magnetica (MRI), scansione TC o trattamenti diatermici.
- Il sistema RT-CGM Dexcom G6® non è stato testato nel corso di scansioni MRI o TC o trattamenti diatermici. I campi magnetici e il calore potrebbero danneggiare i componenti del Sistema che potrebbe visualizzare letture glicemiche inaccurate o non mostrare le notifiche di avvisi/allarmi.

Trasmettitore - Dexcom G6®

È necessario tenere inoltre in considerazione le seguenti avvertenze:

- Non usare il Ricevitore, il Sensore o il Trasmettitore del Sistema RT-CGM Dexcom G6® se sono danneggiati o presentano delle crepe. Utilizzarli potrebbe comportare un rischio per la sicurezza elettrica e di lesioni da scosse elettriche. Se una delle componenti è danneggiata o presenta delle crepe, il Sistema RT-CGM Dexcom G6® potrebbe non funzionare correttamente.
- Non consentire ai bambini di maneggiare il sensore o il trasmettitore in assenza della supervisione di un adulto. Il sensore e il trasmettitore includono parti di piccole dimensioni che implicano rischi di soffocamento.
- Prima dell'uso, consultare accuratamente il materiale di training in dotazione con il sistema RT-CGM Dexcom G6®. L'uso erraneo del sistema RT-CGM Dexcom G6® potrebbe portare a un'errata comprensione delle informazioni fornite dal Sistema o ripercuotersi sulle sue prestazioni.
- Se il Sistema RT-CGM Dexcom G6® non mostra letture glicemiche del Sensore o se sta fornendo letture glicemiche incoerenti con la sintomatologia, usare un valore glicemico ottenuto dal polpastrello mediante il glucometro per prendere decisioni terapeutiche per il trattamento del diabete.

8. CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Dimensioni (compresa la base di supporto del sensore)	4.57 x 3.05 x 1.52 cm (con sensore)
Peso (compresa la base di supporto del sensore)	12,5 g
Alimentazione	Batterie al Litio manganese Diossido, non ricaricabili
Raggio di comunicazione	6 metri
Condizioni di utilizzo	Temperatura: 10 °C - 42 °C Umidità relativa (RH): 10% - 95%
Altitudine di utilizzo	Da -396 a 4206 metri
Condizioni di conservazione e trasporto	Temperatura: 0 °C - 45 °C Umidità relativa (RH): 10% - 95%
Grado di impermeabilità - protezione in ingresso	IP28 (Waterproof: 2,4 metri per 24 ore)
Protezione contro le scosse elettriche	Parte applicata tipo BF

Vengono di seguito specificati i parametri tipici di funzionamento del trasmettitore

Frequenza TX/RX	2,402-2,480 GHz
Ampiezza di banda	1.07 MHz
Potenza massima in uscita	1,0 mW EIRP
Modulazione	Inserimento dello scostamento di frequenza gaussiano (GFSK)
Velocità di trasmissione dati	1 Mbps
Compatibilità	Non compatibile con componenti di generazioni precedenti

9. PRINCIPALI INDICATORI DI PRESTAZIONE DEL SISTEMA DEXCOM G6® - ACCURATEZZA ANALITICA e CLINICA*

Parametro	Adulto e pediatria	Adulto (>18 anni)	Pediatria (6-17 anni)
Accuratezza complessiva (MARD)*	9.0%	9.8% (addome)	7.7% (addome o alto gluteo)
%20/20 [§]	93.9%	92.5%	96.2%
Giorno 1 %20/20 [§]	92.2%		
Giorno 10 %20/20 [§]	92.5%		

CGM [#]	Matched pairs (n)	%15/15	%20/20	%30/30
<54 mg/dl	447	78.7%	85.0%	93.5%
54-69 mg/dl	1640	89.5%	94.4%	97.7%
70-180 mg/dl	9879	78.2%	89.9%	98.2%
181-250 mg/dl	4902	80.8%	92.4%	99.3%
>250 mg/dl	4701	90.7%	97.4%	99.9%

ACCURATEZZA CLINICA: griglia di errore di Clarke-Parkes⁺

	Adulto (>18 anni)	Pediatria (6-17 anni)
% di letture nella zona A della griglia di errore di Clarke - Parkes (CEG) [% zona A+B CEG]	92% [100%]	96% [99.8%]

*Performance of a Factory-Calibrated Real-Time Continuous Glucose Monitoring System Utilizing an Automated Sensor Applicator, DIABETES TECHNOLOGY & THERAPEUTICS, Volume 20, Number 6, 428-433, 2018

*Accuratezza complessiva, errore assoluto medio % rispetto al riferimento YSI per tutti i valori glicemici; YSI Yellow Springs Instrument

[§] Percentuale di letture glicemiche rilevate dal sistema CGM che rientrano in un intervallo $\pm 20\%$ rispetto ai valori di riferimento (YSI) per valori glicemici > 100 mg/dl e entro ± 20 mg/dl rispetto ai valori di riferimento (YSI) per valori glicemici ≤ 100 mg/dl (%20/20).

⁺Percentuale di letture all'interno della Zona A della Griglia d'Errore di Clarke (CEG), che viene utilizzata per quantificare l'accuratezza clinica dei valori glicemici rilevati dal sensore in rapporto ai valori di glicemia capillare ottenuti mediante glucometro (per glicemie comprese tra 40 e 400 mg/dl).

[#] Accuracy of a factory-calibrated, real-time continuous glucose monitoring system during 10 days of use in youth and adults with diabetes, DIABETES TECHNOLOGY & THERAPEUTICS, Volume 20, Number 6, 395-402, 2018 - studio incluso nel processo di registrazione del Sistema CGM Dexcom G6® in US. L'inclusione di >20000 YSI-CGM paired data points rappresenta uno dei più ampi data set utilizzati ad oggi per l'analisi di accuratezza di un sistema CGM.

9.1 EVIDENZE SCIENTIFICHE

Accuratezza e sicurezza clinica dimostrata con oltre 25.000 coppie di confronto YSI-Dexcom G6®

Pivotal studies di accuratezza e sicurezza clinica (oltre 25.000 coppie di confronto CGM-YSI):

- Performance of a factory-calibrated real-time continuous glucose monitoring system utilizing an automated sensor applicator, Diabetes Technol Ther 2018, Jun 1, 20(6), 428-433 - 76 soggetti - raccolti anche i PROMs (Patient Reported Outcomes, vedi sotto dettagli sui PROMs): [76 soggetti](#), [3532 coppie di confronto CGM-YSI](#).

- Accuracy of a factory-calibrated, real-time continuous glucose monitoring system during ten days of use in youth and adults with diabetes, Diabetes Technology & Therapeutics, Vol 20, n 6, 2018: [262 soggetti, 21569 coppie di confronto CGM-YSL](#).
- Performance of a factory-calibrated real-time continuous glucose monitoring system in pediatric participants with type I diabetes, Journal of Diabetes Science and Technology, 1-5, 2018: [49 soggetti, 1387 coppie di confronto CGM-YSL](#).

PREs (Patient Reported Outcomes), PROs (Patient Reported Outcomes) e Real-World Data (oltre 16000 soggetti) - Aderenza nel Real-World: 95,3%

- **PREs (Patient Reported Experiences):**
 - "Impact of human factors testing on medical device design: validation of an automated CGM sensor applicator, J Diabetes Sci Technol, 2019, Sep; 13 (5):949-953":
Utilizzo di un approccio ingegneristico basato sulla componente umana per la definizione del design del Sistema Dexcom G6® [poichè una migliore aderenza garantisce una migliore efficacia clinica nel real-world - studio condotto nel Dicembre 2016;](#)
- **PROs (Patient Reported Outcomes):**
 - Performance of a factory-calibrated real-time continuous glucose monitoring system utilizing an automated sensor applicator, Diabetes Technol Ther 2018, Jun 1, 20(6), 428-433: "L'utilizzo del nuovo insertore automatico è: "Estremamente semplice" - "Molto semplice" (100%) e "Nessun dolore" - "minimo dolore" durante l'inserimento (84%);
- Real-World hypoglycemia avoidance with a continuous glucose monitoring system's predictive low glucose alert, Diabetes Technology & Therapeutics, Vol 21, 4, 2019", [1424 soggetti, EFFICACIA CLINICA DELL'AVVISO PREDITTIVO DI IPOGLICEMIA IMMINENTE, in riferimento ai nuovi target glicemici](#) (Clinical targets for continuous glucose monitoring data interpretation: recommendations from the International consensus on time in range, Diabetes care 2019, 42: 1593-1603);
- Real-Time Sharing and Following of Continuous Glucose Monitoring Data in Youth, Diabetes Ther (2019) 10:751-755: [15000 soggetti, EFFICACIA CLINICA DELLA CONDIVISIONE TRAMITE SHARE IN TEMPO REALE;](#)
- "Resistance acetaminophen interference in a novel continuous glucose monitoring system, Journal of Diabetes Science and Technology, 2018, Vol 12(2), 393-396", ClinicalTrials.gov identifier: NCT03087877 - [70 soggetti in studio](#). Grazie alle modifiche relative alla membrana del sensore il sensore elettrochimico a base enzimatica Dexcom G6® non è sensibile al paracetamolo

Approvazione per uso in gravidanza: diabete Tipo 1 - diabete Tipo 2 - diabete gestazionale (Diabetes Technology & Therapeutics, Published Online:23 Apr 2020, <https://doi.org/10.1089/dia.2020.0085>)

In riconoscimento della superiorità dei sistemi RT-CGM di ultima generazione rispetto all'autocontrollo tradizionale (SMBG) il gruppo di lavoro Internazionale sul Time in range ha sviluppato raccomandazioni di consenso per gli obiettivi glicemici basati sui dati forniti da RT-CGM, inclusa la raccomandazione per le donne con diabete Tipo 1 pre-gestazionale che dovrebbero trascorrere >70% del tempo nell'intervallo (63-140 mg/dL), <25% del tempo al di sopra dell'intervallo (>140 mg/dL) e <5% del tempo al di sotto dell'intervallo (<4% del tempo <63 mg/dL e <1% del tempo <54 mg/dL, Diabetes Care Volume 42, August 2019). Questi obiettivi raccomandati sono stati immediatamente approvati da diverse società, tra cui l'American Diabetes Association (ADA), l'American Association of Diabetes Educators (AADE), la Foundation

Trasmettitore - Dexcom G6®

of European Nurses in Diabetes (FEND), l'American Association of Clinical Endocrinologists (AACE), e l'Associazione europea per lo studio del diabete (EASD).

OBIETTIVO: dimostrare la sicurezza e accuratezza del Sistema RT-CGM Dexcom G6® per le donne con T1D, T2D e diabete gestazionale.

DISEGNO: 32 partecipanti (T1D n=20; T2D n=3; gestazionale n=9); ciascun soggetto ha vestito due sensori Dexcom G6® in contemporanea. Un sensore in cieco (posizionato sul braccio) e un sensore non in cieco (posizionato su addome o zona basso lombare a discrezione della signora e Team diabetologico). Analisi dell'accuratezza in riferimento allo YSI durante la clinic session di 6 ore (dati raccolti ogni 30 minuti).

RISULTATI: Rispetto al gold standard (YSI) il 92.5% delle misurazioni del Dexcom G6® sono risultate dentro il target $\pm 20\%/20$ mg/dL. La MARD totale e la MARD dei sensori posizionati rispettivamente su addome, zona basso lombare e braccio posteriore è di: 10.3%, 11.5%, 11.2%, and 8.7%. La MAD nei ranges ipoglicemici è risultata: 6.9 mg/dL nel range 54-69 mg/dL (ipoglicemia di primo livello) e 7.9 mg/dL nel range 40-53 mg/dL (ipoglicemia di secondo livello).

Lo studio dimostra la sicurezza e accuratezza del Sistema RT-CGM Dexcom G6® per le donne con T1D, T2D e diabete gestazionale, portando all'approvazione d'uso per questa indicazione.

10. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Queste informazioni potrebbero non riguardare altre apparecchiature elettromedicali; le apparecchiature meno recenti potrebbero essere particolarmente soggette a interferenze.

Informazioni di carattere generale

Le apparecchiature elettromedicali richiedono particolari precauzioni riguardo alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e utilizzate in conformità con le relative informazioni fornite nel presente documento e nelle istruzioni per l'uso.

In caso di malfunzionamento imputabile a interferenze elettromagnetiche potrebbe essere necessario sostituire il Sistema Dexcom G6.

Gli apparecchi di comunicazione in RF portatili e mobili possono interferire con il funzionamento delle apparecchiature elettromedicali.

10.1 EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Sono effettuati dal fabbricante test di emissione come indicato nella tabella sottostante per il Sistema RT-CGM Dexcom G6® per delineare l'ambiente elettromagnetico in cui può operare.

L'utilizzatore del Sistema RT-CGM Dexcom G6® deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.

Test delle emissioni	Compatibilità
Emissioni a radiofrequenza CISPR 11	Gruppo 1, Classe B
Emissioni a radiofrequenza Uso su velivolo	Rispetta le norme FAA RTCA /DO-160 edizione G Sezione 21, Categoria M per l'uso in cabina

10.2 IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

L'apparecchio è progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito.
La seguente tabella riporta i dati del Trasmettitore e del Ricevitore del Sistema RT-CGM Dexcom G6®.

Test d'immunità	Livello di Conformità del Trasmettitore	Livello di Conformità del Ricevitore
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Contatto ± 15 kV Aria	± 8 kV Contatto ± 15 kV Aria
Campo Magnetico (50Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Transitori Elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	N/A	± 2 kV per linee di alimentazione
Sovratensione IEC 61000-4-5	N/A	± 0.5 kV, 1 kV da linea(e) a linea(e)
Cali e interruzioni di tensione IEC 61000-4-11 IEC 60601-1-11	N/A	0% 230 V per 1 ciclo 0% 230 V per 0,5 cicli a 8 angoli di fase 70% 230 V (calo del 30% su 230 V) per 25 cicli 0% 230 V per 250 cicli
Disturbo di campo Condotta IEC 61000-4-6	N/A	6 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz
Disturbo di Campo Irradiato IEC 61000-4-3	10 V/m at 80 MHz to 2700 MHz (Modulazione AM)	10 V/m at 80 MHz to 2700 MHz (Modulazione AM)
Campi Irradiati e Condotti Utilizzo su velivolo	FAA RTCA /DO-160 edizione G Sezione 20, Categoria T. Può essere utilizzato su un velivolo in accordo alle direzioni fornite dall'operatore del velivolo stesso	FAA RTCA /DO-160 edizione G Sezione 20, Categoria T. Può essere utilizzato su un velivolo in accordo alle direzioni fornite dall'operatore del velivolo stesso

Interferenze elettromagnetiche possono comunque presentarsi in un ambiente di assistenza sanitaria domiciliare, poiché è impossibile garantire il controllo dell'ambiente EMC.

Un episodio di interferenza può essere individuato in base a lacune o inaccuracy evidente nelle letture del Dexcom G6®. Si raccomanda l'utilizzatore di cercare di attenuare questi effetti con una delle misure seguenti:

- Se la lettura Dexcom G6® varia del 30% o più in 5 minuti e la variazione non rispecchia i sintomi o le azioni recenti, eseguite una misurazione con il glucometro. Confrontate le due letture e rivolgetevi al rappresentante Dexcom di zona se non seguono la regola 30/30.
La regola 30/30 è la seguente: se il glucometro mostra un valore inferiore a 70 mg/dL, la lettura del CGM deve essere entro ± 30 punti. Se il glucometro mostra un valore uguale o superiore a 70 mg/dL, la lettura del CGM deve essere ± 30%. Ad esempio: una lettura del sensore di 202 mg/dL e un valore del glucometro di 188 mg/dL hanno una differenza del 7% (considerata accurata).
Se una lettura non rispetta la regola 30/30, potete ricalibrare per allineare meglio il CGM e il glucometro, se lo desiderate.
- Se il dispositivo di visualizzazione perde 20 minuti di dati glicemici del sensore (4 letture), compare l'errore Perdita segnale. Per risolvere il problema, consultate l'Appendice A del Manuale d'uso.
- Se il dispositivo di visualizzazione mostra inaspettatamente la schermata di caricamento e non visualizza la schermata di trend entro 3 minuti, rivolgetevi al rappresentante Dexcom di zona. Per

Trasmettitore - Dexcom G6®

ulteriori informazioni, consultate l'Appendice A del Manuale d'uso.

- Se il touchscreen del ricevitore non funziona per 6 minuti, rivolgetevi al rappresentante Dexcom di zona.

11. STERILIZZAZIONE

Il Trasmettitore Dexcom G6® non è un dispositivo sterile e non necessita di sterilizzazione.

12. SPECIFICHE DI CONFEZIONAMENTO

Confezionamento primario

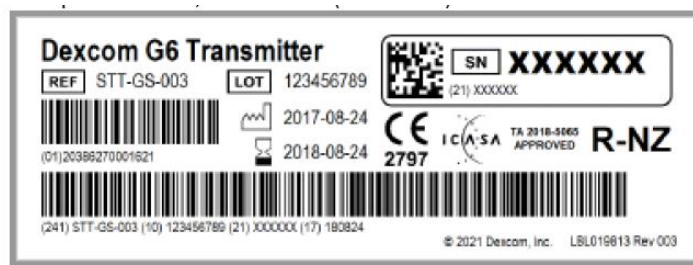
Il Trasmettitore Dexcom G6 è confezionato in un contenitore unico avente layout specifico di proprietà esclusiva di Dexcom Inc. come riportato nell'immagine adiacente e dimensioni specifiche:



- 15 x 6,5 x 3,5 cm.

13. LABELLING

Un esempio di labelling del Trasmettitore Dexcom G6® è offerto nell'immagine adiacente.



14. ISTRUZIONI DI CONSERVAZIONE

È necessario rispettare le seguenti condizioni di conservazione previste:

- Temperatura: 0-45 °C;
- Tasso di umidità relativa: 10-95%.

15. MATERIALE DI CONSUMO

Il Trasmettitore può essere utilizzato più volte fino al completamento del suo ciclo vita, pari a 3 mesi. Per tutta la durata del Trasmettitore sono previsti avvisi e allarmi per informare il paziente della scadenza. La shelf-life del trasmettitore è di 12 mesi ed è espressa sull'etichetta della scatola.

16. SMALTIMENTO

Il Trasmettitore va smaltito secondo le norme nazionali ed eventuali legislazioni locali vigenti in materia.

17. FABBRICANTE E DISTRIBUTORE

Nome dispositivo	Nome e indirizzo fabbricante	Nome e indirizzo distributore italiano
Trasmettitore Dexcom G6®	Dexcom, Inc., 6340 Sequence Drive, San Diego, CA 92121, USA	Theras Lifetech Srl, Viale Matteotti 19 A - 43039 Salsomaggiore T. (PARMA)

18. ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni si rimanda alla Guida Utente del Sistema RT-CGM Dexcom G6® oppure contattare il distributore italiano del dispositivo.