

NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO

SENSORE DEXCOM G6®

1. CODICI DISPOSITIVO MEDICO

Codice	Nome Dispositivo	Contenuto	RDM
STS-GS-002	Sensore Dexcom G6®	n. 1 Sensore (dotato del rispettivo applicatore automatico)	1738016
STS-GS-003	Sensore Dexcom G6®	n. 3 Sensori (ogni sensore è dotato del rispettivo applicatore automatico)	1737965

2. CONFORMITÀ

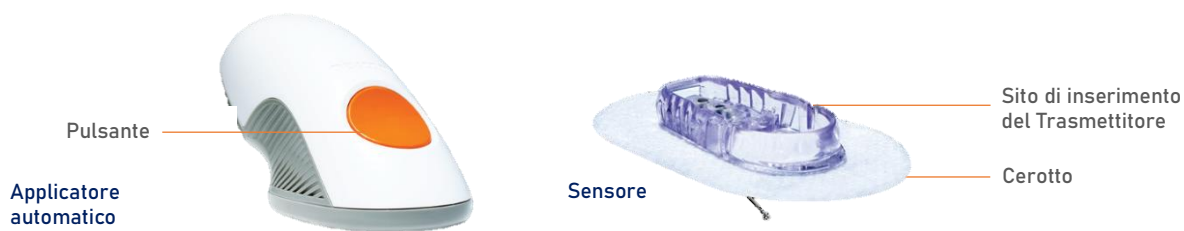
I dispositivi hanno marcatura CE, che attesta la conformità ai requisiti essenziali richiesti dalle Direttive UE applicabili (MDD 93/42/CEE).

3. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Sensore Dexcom G6® 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 Sensore Dexcom G6® non è compatibile con nessun componente dei sistemi CGM Dexcom precedenti.

Il Sensore elettrochimico a base enzimatica viene posizionato sotto la cute dell'addome, del tricipite o della parte superiore dei glutei (per pazienti in età pediatrica) mediante applicatore automatico e misura in continuo, per l'intera sessione del Sensore pari a 10 giorni, i livelli glicemici (288 misurazioni al giorno). Il Sensore è posizionato "in punta" di una cannula costituita di argento e platino con membrane in polimeri inserita sottocute. La cannula, inserita sottocute con un angolo di 45°, è mantenuta in sede grazie ad un adesivo medicale applicato sulla cute ed alla base di supporto, che permette inoltre l'alloggiamento per il Trasmettitore Dexcom G6® (vedi immagine sottostante). Il Sensore e l'applicatore automatico sono **latex-free**.



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

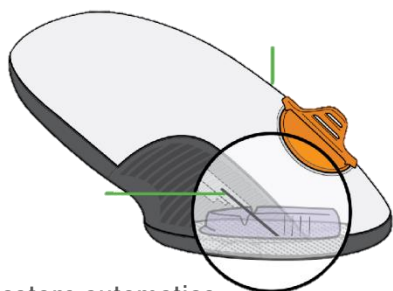
² Performance of the Dexcom G6 Continuous Glucose Monitoring System in Pregnant Women with Diabetes, DIABETES TECHNOLOGY & THERAPEUTICS, published online ahead of print, 2020 Apr 23

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.

Sensore - Dexcom G6®

Calibrazione: il Sistema RT-CGM 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® (vedi immagine sottostante). Se non è stato utilizzato il codice di calibrazione, è necessario, quando compare la notifica di calibrazione, calibrare manualmente il CGM Dexcom G6® usando i valori ottenuti dal glucometro e dai prelievi dal polpastrello. In caso di necessità, è comunque possibile inserire le calibrazioni della glicemia, mediante il Ricevitore o l'App Dexcom G6®.



Applicatore automatico

Codice univoco di calibrazione
presente su ogni singolo sensore



Comunicazione

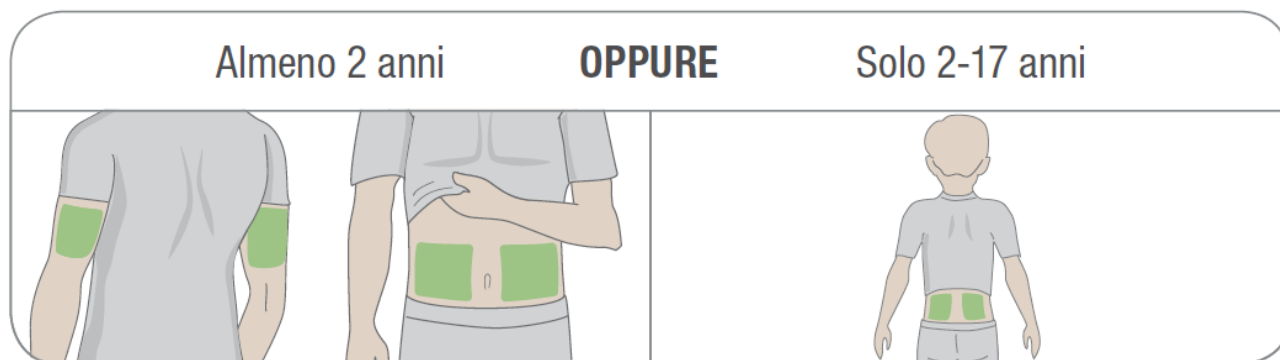
Il Sensore comunica tramite contatto con il Trasmettitore, che rappresenta l'elemento centrale del Sistema RT-CGM Dexcom G6®; quest'ultimo interpreta ed invia ogni 5 minuti mediante tecnologia Bluetooth® Low Energy (BLE) le informazioni sulla quantità di glucosio interstiziale rilevate dal Sensore al Ricevitore Dexcom G6®, alla App Dexcom G6® o ad entrambi, con un raggio d'azione massimo pari a 6 metri.

Impermeabilità

Il Sensore e il Trasmettitore Dexcom G6® - quando inseriti correttamente - hanno un grado di protezione IP28, per cui sono resistenti all'acqua e possono essere immersi a una profondità 2,4 m per 24 ore senza guasti.

Applicazione

I siti approvati per l'applicazione del Sensore sono riportati nell'immagine di seguito



Sensore - Dexcom G6®

Durata

Il Sensore Dexcom G6® ha una durata di 10 giorni e non è riattivabile, a differenza del Trasmettitore, che è riutilizzabile nel corso dei 3 mesi di durata della batteria: al cambio del sensore (10 giorni) sarà quindi necessario sostituire solo questo componente.

4. CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Sensore è un dispositivo medico di classe IIb (il Sistema Dexcom G6® è complessivamente di classe IIb). Il codice CND di appartenenza è il seguente: Z1204011501 - SISTEMI PER MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA NON INVASIVI.

È registrato presso la Banca Dati ed il Repertorio Dispositivi Medici del Ministero della Salute con il codice RDM n. 1737965 per la scatola da n. 3 Sensori e il codice RDM 1738016 per la scatola da n. 1 sensore e codice attribuito al fabbricante e dal distributore italiano STS-GS-002 (scatola da n. 1 sensore) e STS-GS-003 (Scatola da n. 3 sensori).

5. INDICAZIONI D'USO

La destinazione d'uso del Sensore 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.

6. CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE

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

Al pari di Trasmettitore e Ricevitore Dexcom G6®, il Sensore 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.

È necessario tenere inoltre considerare 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.
- Essendo il Sensore di piccole dimensioni potrebbe causare soffocamento se ingerito. Non mettere in bocca e tenere lontano dalla portata dei bambini senza la supervisione di un adulto.
- Prima dell'uso, consultare accuratamente il materiale di training in dotazione con il sistema RT-CGM Dexcom G6®. L'uso erraneo del sistema CGM Dexcom G6® potrebbe portare a un'errata comprensione

Sensore - Dexcom G6®

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.
- Non usate G6 se siete in dialisi o gravemente malati.
Non sappiamo come le diverse condizioni o i medicinali comunemente usati in queste popolazioni possano influire sulle prestazioni del sistema. Le letture G6 possono essere inaccurate in queste popolazioni.

7. CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO MEDICO

SENSORE

Intervallo glicemico di misura	40-400 mg/dl
Sessione del sensore	10 giorni
Calibrazione	Non necessita calibrazioni - opzionale l'inserimento della calibrazione
Durata	10 giorni
Interferenze	Nessuna interferenza durante assunzione di paracetamolo/acetaminofene ¹
Grado di impermeabilità - protezione in ingresso	IP28 (Waterproof: 2,4 metri per 24 ore) - con il trasmettitore inserito correttamente sul supporto
Condizioni di conservazione e trasporto	Temperatura: 2 °C - 30 °C Conservare i sensori in luogo fresco e asciutto
Sterilizzazione	Irraggiamento
Compatibilità	Non è compatibile con componenti di generazioni precedenti

¹ Calhoun P et al. JDST. January, 2018

8. 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.

8.1 EVIDENZE SCIENTIFICHE

Accuratezza e sicurezza clinica dimostrata con oltre 25000 coppie di confronto YSI-Dexcom G6®

Pivotal studies di accuratezza e sicurezza clinica (oltre 25000 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-YSI](#).
- 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-YSI](#).

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

Sensore - Dexcom G6®

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 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.](#)

9. LATEX-FREE

Il Sensore Dexcom G6® e l'applicatore automatico sono **latex-free** e **phthalate-free**.

10. SPECIFICHE DI CONFEZIONAMENTO

Confezionamento primario

Sensore - Dexcom G6®

Il sensore è pre-caricato all'interno dell'applicatore, entrambi sono monouso e sono inseriti all'interno del confezionamento primario che garantisce la sterilità dei componenti, con dimensioni:

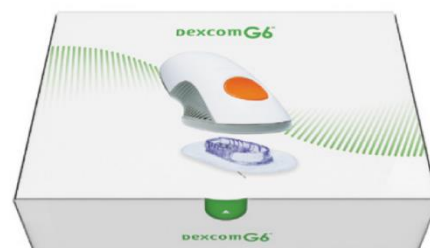
- 16,1 x 8,4 x 5,5 cm



Confezionamento secondario

Il Sensore Dexcom G6® è confezionato in un contenitore unico avente layout specifico di proprietà esclusiva di Dexcom Inc. e la confezione è riportata nell'immagine adiacente sulla destra e dimensioni specifiche:

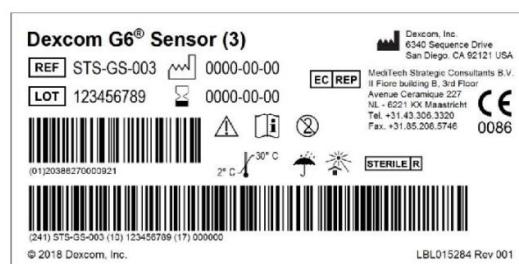
- 25,5 x 17 x 6 cm.



Il sensore può essere acquistato in confezione singole o confezione da 3 dispositivi, per la copertura mensile.

11. LABELLING

Un esempio di labelling del Sensore è offerto nell'immagine adiacente.



12. ISTRUZIONI DI CONSERVAZIONE

È necessario rispettare le seguenti condizioni di conservazione previste:

- Temperatura: 2-30 °C;
- Luogo fresco e asciutto.

13. MATERIALE DI CONSUMO (MATERIALE MONOUSO)

Il Sensore Dexcom G6® può essere utilizzato solo una volta per una durata massima di 10 giorni. La shelf-life del sensore è di 18 mesi ed è espressa sull'etichetta della scatola.

14. CARATTERISTICHE E COMPONENTI MATERIALI SENSORE

Il sensore è costituito da un adesivo acrilico sensibile alla pressione rivestito sopra un tessuto di poliestere. L'alloggiamento è in policarbonato fissato con picchetto di calore. Il filo del sensore, di circa 6,5 mm, è realizzato in metallo argentato e platino con membrane in polimero. Tutti i materiali sono di grado medico. Non sono presenti lattice o materiale di derivazione animale negli adesivi. Le dimensioni del supporto del sensore insieme al trasmettitore sono: 3,9 cm x 5,2 cm x 1,45 cm

Sensore - Dexcom G6®

15. SMALTIMENTO

Il Sensore Dexcom G6® va smaltito secondo le norme nazionali ed eventuali legislazioni locali vigenti in materia.

16. FABBRICANTE E DISTRIBUTORE

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

17. ULTERIORI INFORMAZIONI

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