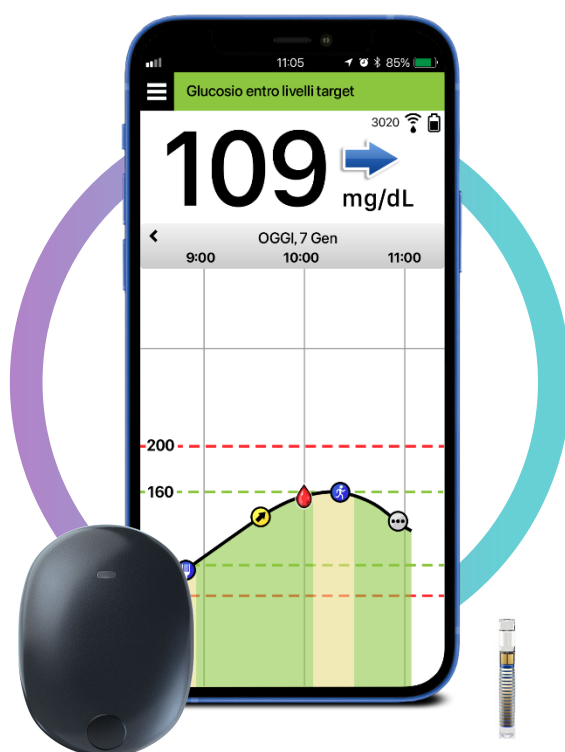


Scheda tecnica

Lotto 7



Relazione tecnica sul sistema CGM Eversense E3

Componenti del sistema CGM Eversense E3

Il sistema comprende: 1) un piccolo sensore che l'operatore sanitario inserisce sotto la pelle; 2) uno Smart Transmitter (o "trasmettitore intelligente") removibile da indossare sopra il sensore; 3) una app mobile per la lettura dei valori del glucosio.

Sensore Eversense E3

Il sensore viene inserito sotto la cute (della parte superiore del braccio) e misura il glucosio nel liquido interstiziale fino a 180 giorni. I livelli del glucosio vengono calcolati dallo Smart Transmitter e inviati all'app.

Smart Transmitter Eversense E3

Lo Smart Transmitter è un trasmettitore removibile che viene indossato esternamente sopra al sensore che lo alimenta e che invia in modalità wireless (senza fili) i dati sul glucosio (tramite Bluetooth) all'app per dispositivi mobili. Lo Smart Transmitter emette anche degli avvisi con vibrazione avvertibile sul corpo in base alle impostazioni dei valori di glucosio scelte dall'utente. È dotato di una batteria ricaricabile e può essere riutilizzato fino ad un anno.

Eversense APP

L'app Eversense è un'applicazione software che funziona su dispositivi mobili (ad esempio, sullo smartphone o sul tablet) e mostra i valori del glucosio misurati in vari modi. Inoltre fornisce avvisi basati sulle impostazioni dei valori di glucosio scelte dall'utente.

Completano il sistema le seguente materiale di consumo:

Eversense Adhesive Patches: 180 adesivi, uso giornaliero

Eversense E3 Insertion tools kit: strumentazione dedicata all'impianto del sensore Eversense E3

Procedure Vygon Kit: strumentazione dedicata all'impianto e all'espianto del sensore Eversense E3

Indicazione d'uso	<p>Il sistema CGM Eversense E3 è indicato per la misurazione continua dei livelli del glucosio fino a 180 giorni, in soggetti adulti (maggiori di 18 anni) affetti da diabete. Il sistema è indicato per sostituire le misurazioni della glicemia su campione ematico prelevato dal polpastrello necessarie per le decisioni terapeutiche da intraprendere per la cura del diabete (Treatment Decisions)</p> <p>Il sistema serve a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • fornire valori di glucosio in tempo reale; • fornire informazioni sulla tendenza del glucosio; • fornire avvisi per il rilevamento e la previsione di episodi di basso livello di glucosio nel sangue (ipoglicemia) e alto livello di glucosio nel sangue (iperglicemia); • favorire la gestione del diabete. <p>L'interpretazione dei dati storici presenti nel sistema può aiutare ad apportare aggiustamenti alla terapia. Tali aggiustamenti devono essere basati sull'andamento e sulle tendenze dei valori nel tempo. Il sistema è destinato all'uso da parte di un singolo paziente.</p>
Fabbricante	<p>Senseonics, Inc 20451 Seneca Meadows Parkway Germantown, MD 20876-7005 USA</p>
Mandatario	<p>Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP, L'Aia - Paesi Bassi</p>
Importatore UE	<p>MedEnvoy Global BV Prinses Margrietplantsoen 33 Suite 123 2595 AM, The Hague The Netherlands</p>
Società autorizzata alla commercializzazione in Italia	<p>Ascensia Diabetes Care Italy Srl Via Varesina, 162 20156 Milano Servizio Clienti: 800-608368</p>
Classificazione CE	<p>CLASSE III: EVERSENSE E3 SMART TRANSMITTER KIT, EVERSENSE E3 INSERTION TOOLS KIT, EVERSENSE MOBILE APPLICATION (IOS), EVERSENSE MOBILE APPLICATION (ANDROID), EVERSENSE DMS APPLICATION, EVERSENSE DMS PRO APPLICATION, EVERSENSE NOW MOBILE APPLICATION (IOS), EVERSENSE NOW MOBILE APPLICATION (ANDROID), EVERSENSE ADHESIVE PATCH (180)</p> <p>CLASSE III impiantabile: EVERSENSE E3 SENSOR</p>
Allegati secondo cui è stato certificato il dispositivo Reg. UE 2017/745	<p>Annex IX</p>
N° Certificato Marcatura CE MDR	<p>MDR 736295 MDR 736292</p>

COMPONENTI DEL SISTEMA

Codice	Modello	Nome	Repertorio	CND
90008166	FG-4500-50-302	EVERSENSE E3 SENSOR	2279333	J0601
90008167	FG-3500-05-001	EVERSENSE E3 SMART TRANSMITTER KIT	2279330	J0602
90008150	FG-8501-50-212	EVERSENSE E3 INSERTION TOOLS KIT	2279381	J0680
90010270	FG-5101-02-300	EVERSENSE MOBILE APPLICATION (IOS)	2279399	J0680
90010271	FG-5301-02-300	EVERSENSE MOBILE APPLICATION (ANDROID)	2279420	J0680
90010273	FG-5200-02-300	EVERSENSE DMS APPLICATION	2279448	J0680
90010272	FG-5800-02-300	EVERSENSE DMS PRO APPLICATION	2279441	J0680
90007830	FG-5400-01-300	EVERSENSE NOW MOBILE APPLICATION (IOS)	2279468	J0680
90007831	FG-5401-01-300	EVERSENSE NOW MOBILE APPLICATION (ANDROID)	2279466	J0680
90008165	FG-6400-50-307	EVERSENSE ADHESIVE PATCH (180)	2279337	J0680

Controindicazioni	<p>Il sistema è controindicato in persone per cui può essere controindicato il desametasone o il desametasone acetato.</p> <p>Lo Smart Transmitter è incompatibile con le procedure di risonanza magnetica per immagini (MRI). I pazienti non devono sottoporsi a risonanza magnetica quando indossano lo Smart Transmitter.</p> <p>Per informazioni sul sensore, consultare Informazioni sulla sicurezza in caso di risonanza magnetica.</p> <p>La somministrazione di mannitolo o sorbitolo per via endovenosa o in una soluzione di irrigazione o una soluzione per dialisi peritoneale può far aumentare le concentrazioni di queste sostanze nel sangue e causare letture falsamente elevate dei risultati del glucosio rilevati dal sensore. Il sorbitolo è usato negli edulcoranti artificiali, e i livelli di concentrazione che derivano dall'apporto dietetico tipico non hanno effetti sui risultati del glucosio rilevati dal sensore.</p> <p>Per ogni ulteriore dettaglio su Avvertenze e Precauzioni d'Uso, riferirsi al Capitolo 2 del Manuale d'Istruzioni Eversense E3</p>
-------------------	---

EVERSENSE E3 Sensor

Scheda tecnica

Lotto 7

Cod. 90008166

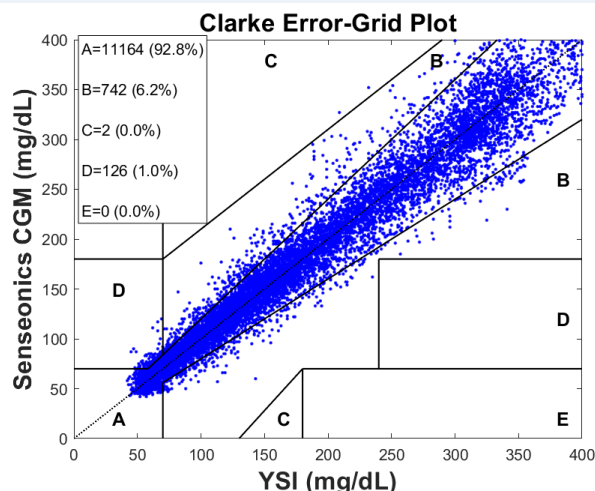
Mod. FG-4500-50-302

Codice CND: J0601

Codice repertorio: 2279333



Compatibilità	Il sensore Eversense E3 è compatibile con il sistema di monitoraggio in continuo del glucosio Eversense E3 composto oltre che dal sensore Eversense E3, dallo Smart Transmitter e dalla app Eversense.
Indicazioni d'uso	<p>Monouso.</p> <p>Adatto ad applicazione nel sottocute, tramite impianto, con utilizzo continuativo fino a 180 giorni.</p> <p>Invio della concentrazione del glucosio ogni 5 minuti (288 misurazioni / giorno).</p> <p>Intervallo glicemico di lettura: 40 – 400 mg/dL.</p>
Materiali	<p>Materiali costituenti il dispositivo medico a diretto contatto con il paziente: omopolimero polimetilmetacrilato (PMMA), idrogel a base di idrossimetilmetacrilato (HEMA) platino, silicone, desametasone acetato, resina epossidica 301-2.</p> <p>Materiali costituenti il confezionamento primario: alluminio, polimerici e plastici.</p> <p>Materiali costituenti il confezionamento secondario: cartone</p>
Smaltimento	<p>Smaltire secondo i regolamenti sullo smaltimento dei rifiuti medici.</p> <p>I materiali del confezionamento primario non necessitano di condizioni speciali di smaltimento.</p>
Sistema di inserimento / Sistema di rimozione	<p>Un medico certificato impianta il sensore sotto la pelle, nella parte superiore del braccio, seguendo una procedura che richiede pochi minuti. La procedura di rimozione del sensore è simile a quella di inserimento, viene eseguita in ambulatorio da un medico certificato.</p> <p>La formazione alla procedura e la certificazione del medico viene effettuata da personale autorizzato da Senseonics.</p>
Sito di applicazione	Il sensore Eversense E3 può essere applicato solo sulla parte superiore del braccio.
Metodo di misurazione	<p>Fluorescenza</p> <p>Il sistema Eversense E3 utilizza una reazione di condensazione reversibile tra una molecola presente sul sensore (fluoroforo) e il glucosio presente nel liquido interstiziale. Questa molecola emette una fluorescenza direttamente proporzionale alla quantità di glucosio presente.</p> <p>Grazie a questa metodica il sistema non risente delle più comuni interferenze (es. paracetamolo).</p>
Accuratezza	<p>L'algoritmo CGM di Eversense E3 utilizzato con il sensore del glucosio Eversense E3, garantisce una MARD^{1,2} complessiva di 8,5% (MARD 40-60 mg/dL:7,5%, MARD 60-80 mg/dL:7,7%)</p> <p>La percentuale di dati presenti nella zona A+B della Clarke Error Grid ³ è di 99%</p> <p>Zona A: 92,8%</p> <p>Zona B: 6,2%</p>



1. *Eversense E3: Manuale di istruzioni pag 230*
2. *Garg et al. Evaluation of Accuracy and Safety of the Next-Generation Up to 180-Day Long-Term Implantable Eversense Continuous Glucose Monitoring System: The PROMISE Study; DIABETES TECHNOLOGY & THERAPEUTICS Volume 24, Number 2,*
3. *Dichiarazione del Fabbricante "Statement - Eversense E3 CGM System_error grid - 14 December 2022_ENG_ITA"*

Temperatura di conservazione del sensore	2° / 8° C
Tipologia di paziente	Approvato per le persone adulte con più di 18 anni
Interferenza Paracetamolo	No
Scadenza/Validità	La data di scadenza indica la data entro la quale il sensore deve essere impiantato. Data di utilizzo entro la quale il sensore deve essere impiantato: 12 mesi dalla data di produzione
Sterilizzazione	Sterile tramite ossido di etilene. Non riutilizzabile
Latex free	Sì
Contenuto della confezione	1 sensore Eversense E3 – 1 portasensore
Dimensioni	Lunghezza: 18,3 mm Diametro: 3,5 mm
Interferenze	Le tetracicline possono causare letture glicemiche del sensore falsamente basse. Testare sempre la glicemia con il glucometro se si assumono tetracicline.
Indicazione ad uso come sostitutivo di SMBG (Self-Monitoring of Blood Glucose) per prendere decisioni terapeutiche	Sì Il sistema è indicato per sostituire le misurazioni della glicemia su campione ematico prelevato dal polpastrello necessarie per le decisioni terapeutiche da intraprendere per la cura del diabete (Treatment Decisions)
Esami radiologici	Un paziente dotato di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in modo sicuro in uno scanner per RM con tunnel cilindrico orizzontale a campo "chiuso".

Scheda tecnica

Lotto 7

EVERSENSE E3 SMART TRANSMITTER

Cod. 90008167

Mod. FG-3500-05-001

Codice CND: J0602

Codice repertorio: 2279330



Compatibilità	Lo Smart Transmitter Eversense E3 è un componente del sistema di monitoraggio continuo del glucosio Eversense E3. Il trasmettitore è compatibile con il sensore del glucosio Eversense E3 e con l'app Eversense.
Indicazione d'uso	Il trasmettitore è indicato all'uso da parte di una singola persona.
Controindicazioni	Si veda la sezione Controindicazioni a pag.14 del Manuale di Istruzioni
Precauzioni	Si veda la sezione Precauzioni a pag. 19 del Manuale di Istruzioni
Durata operativa	12 mesi (1 anno)
Condizioni di funzionamento	5°-40°C
Condizioni di conservazione	0°-35°C
Materiali	Corpo: policarbonato Materiali costituenti il confezionamento primario: plastica e cartone. Materiali costituenti il confezionamento secondario: cartone
Forma	Rotondeggiante
Dimensioni / peso	Lunghezza: 37,6 mm Larghezza: 48,0 mm Spessore: 8,8 mm Peso:11,3 g
Smaltimento	Smaltire il trasmettitore e la batteria in conformità alle normative locali. I materiali del confezionamento primario non necessitano di condizioni speciali di smaltimento.
Durata della batteria	24-36 ore È possibile verificare lo stato della batteria dello Smart Transmitter mediante l'app o sullo Smart Transmitter stesso. Si raccomanda di caricare lo Smart Transmitter per almeno 15 minuti tramite una presa di corrente a muro per garantire una carica completa. Durante la ricarica i dati sulla concentrazione di glucosio non vengono registrati.
Frequenza di trasmissione	Dati trasmessi ogni 5 minuti automaticamente
Intervallo di funzionamento	Fino a 7,6 metri tra l'app e lo Smart Transmitter
Comunicazione wireless con il trasmettitore	Il trasmettitore è progettato per accettare comunicazioni in radiofrequenza (RF) soltanto dal sensore riconosciuto e collegato. Per consentire la ricezione delle informazioni provenienti da un trasmettitore specifico è necessario selezionare il codice ID del trasmettitore che si vuole utilizzare.
Resistenza all'acqua del trasmettitore	Sì, IP 67: immerso fino a un 1 metro d'acqua massimo per 30 minuti. La comunicazione wireless con l'app non funzionerà bene nell'acqua. La portata diminuirà se ci si trova in una vasca da bagno, un letto ad acqua, una piscina, ecc.
Avvisi con Vibrazione	Il trasmettitore emette vibrazioni percettibili dal paziente, in caso cui si attivino gli allarmi di ipo e iperglicemia. Il sistema è dotato anche di altri avvisi di personalizzabili, come ad esempio allarmi predittivi di ipo/iperglicemia e di variazione di velocità. Gli avvisi con vibrazione del trasmettitore consentono al paziente di recepire immediatamente gli avvisi, anche in lontananza dallo smartphone o in ambiente rumoroso. Per maggiori dettagli si vedano la sezioni: Personalizzare le impostazioni del Manuale di istruzioni Eversense E3 a pag. 90 e Descrizione Avvisi del Manuale di istruzioni Eversense E3 pag.119
Contenuto della confezione	1 Smart Transmitter, 1 Manuale d'uso, 1 Guida Rapida di riferimento, 1 Guida sul software di gestione dei dati DMS, 1 base per la ricarica del trasmettitore (cradle), 1 cavo USB, 1 caricatore da muro
Latex free	Sì
Memoria Tampone	Il trasmettitore registra continuamente i dati e li trasmette all'app. Lo Smart Transmitter vibra e l'app produce una notifica "Transmitter disconnesso" ogni 30 minuti fino a quando non viene avviata o lo Smart

SCHEDA TECNICA



	Transmitter non viene ricollegato. Una volta ripristinata la connessione, i dati raccolti si sincronizzeranno con la app mobile. Il sistema torna in fase di inizializzazione se la batteria del trasmettitore non viene ricaricata entro 16 ore dalla ricezione dell'avviso di Batteria Esaurita
Rimozione	Lo Smart Transmitter può essere rimosso dalla parte superiore del braccio in qualsiasi momento, tranne durante la fase di calibrazione.
Scadenza/Validità	La data di scadenza indica la data entro la quale il trasmettitore deve essere avviato Data di utilizzo entro la quale il trasmettitore deve essere avviato: 12 mesi dalla data di produzione

Scheda tecnica

Lotto 7

Eversense Mobile Application

Cod. 90010270 ver. iOS

Mod. FG-5101-02-300

Codice CND: J0680

Codice repertorio: 2279399

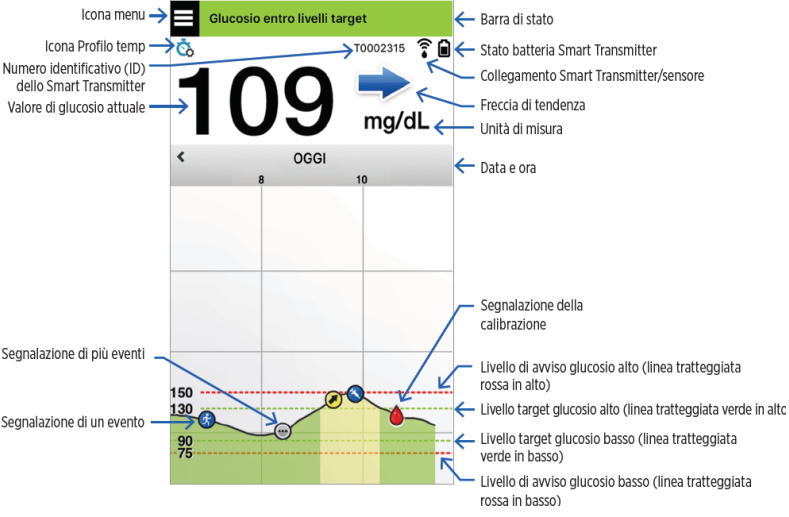
Cod. 90007829 ver. Android






Mod. FG-5301-01-300


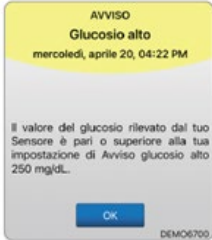
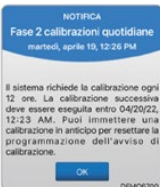
















Codice CND: Z1204011599

Codice repertorio: 2231992/R

Compatibilità	<p>L'app Eversense è un componente del sistema di monitoraggio continuo del glucosio Eversense E3.</p> <p>L'app Eversense è compatibile con il sensore del glucosio Eversense E3 e con lo Smart Transmitter Eversense E3.</p> <p>L'app è disponibile per i sistemi operativi iOS e Android</p> <p>La lista aggiornata dei dispositivi compatibili è disponibile sul sito: http://global.eversensedidiabetes.com/compatibility</p>
Indicazione d'uso App	<p>L'app Eversense permette la visualizzazione dei dati inviati dal trasmettitore, le frecce di tendenza, la ricezione e la visualizzazione degli avvisi acustici e di vibrazione, l'inserimento di eventi, dei valori di glicemia necessari per la calibrazione e la visualizzazione dei dati storici e di statistiche descrittive.</p>
Calibrazione	<p>Una volta che il sensore è stato inserito e collegato allo Smart Transmitter, il sistema inizia una fase di riscaldamento di 24 ore. Durante questa fase non è richiesta alcuna calibrazione.</p> <p>Le fasi di calibrazione sono tre:</p> <p><i>Fase di inizializzazione:</i> dopo la fase di riscaldamento di 24 ore occorre eseguire 4 test per la calibrazione con prelievo dal polpastrello, distanziati di 2-12 ore l'uno dall'altro.</p> <p><i>Fase 2 calibrazioni quotidiane:</i> dopo la Fase di inizializzazione, è necessario completare un test per la calibrazione con prelievo dal polpastrello ogni 12 ore per almeno 21 giorni.</p> <p><i>Fase di calibrazione quotidiana:</i> il sistema rileverà se sono necessarie 1 o 2 calibrazioni quotidiane e avviserà l'utente. Quando è richiesta 1 fase di calibrazione quotidiana, è necessario completare un test per la calibrazione con prelievo dal polpastrello ogni 24 ore.</p>
Memoria	<p>Tutti i dati relativi al glucosio dell'utente vengono memorizzati nell'app fino ad esaurimento dello spazio della memoria del dispositivo.</p> <p>L'app memorizza la cronologia dei valori del glucosio con dati fino a 90 giorni.</p>
Precauzioni	<p>Per utilizzare il sistema CGM Eversense E3 occorre essere dotati di un dispositivo mobile (come lo smartphone). È molto importante che il dispositivo mobile sia impostato correttamente per assicurare una comunicazione precisa dei dati relativi al glucosio da parte dell'app. Seguire le istruzioni del produttore per impostare nel dispositivo mobile i seguenti dati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • orario e data • attivazione Bluetooth • attivazione notifiche • carica della batteria • zona geografica • lingua • suoneria del dispositivo mobile non su "vibrazione" • La modalità Non disturbare deve essere DISATTIVATA; alcune app e impostazioni, come la modalità Non disturbare alla guida, possono attivarla automaticamente. Consultare le istruzioni del proprio dispositivo mobile per maggiori informazioni. <p>Se il dispositivo mobile è impostato su Non disturbare, non si sentiranno le notifiche inviate dall'app Eversense E3.</p>

Informazioni sulla schermata IL MIO GLUCOSIO	La schermata IL MIO GLUCOSIO è la pagina principale dell'app e contiene una serie di dati, tra cui i valori del glucosio, la freccia della direzione e velocità di variazione, il grafico dell'andamento, gli eventi, le calibrazioni, gli avvisi e le notifiche.																														
Informazioni sulla schermata IL MIO GLUCOSIO	 <table border="1"> <tr> <td>Barra di stato</td><td>Fornisce importanti informazioni sugli attuali valori del glucosio e sullo stato del sistema.</td></tr> <tr> <td>Numero identificativo (ID) dello Smart Transmitter</td><td>Identifica lo Smart Transmitter che si sta utilizzando. È possibile modificare il nome toccando Impostazioni > Sistema.</td></tr> <tr> <td>Valore di glucosio attuale</td><td>Livello di glucosio attuale in tempo reale. Viene aggiornato ogni 5 minuti.</td></tr> <tr> <td>Data e ora</td><td>Data e ora attuali. È possibile scorrere verso destra o verso sinistra per vedere le date e gli orari differenti.</td></tr> <tr> <td>Stato batteria Smart Transmitter</td><td>Indica quanta carica resta alla batteria dello Smart Transmitter.</td></tr> <tr> <td>Collegamento Smart Transmitter/sensore</td><td>Indica la forza del segnale di connessione tra lo Smart Transmitter e il sensore.</td></tr> <tr> <td>Freccia di tendenza</td><td>Mostra la direzione in cui si stanno spostando i livelli del glucosio.</td></tr> <tr> <td>Unità di misura</td><td>Unità di misura utilizzata per mostrare tutti i dati del glucosio.</td></tr> <tr> <td>Livello di avviso glucosio alto/basso</td><td>Livelli impostati per gli avvisi di glucosio alto e glucosio basso.</td></tr> <tr> <td>Livello target glucosio alto/basso</td><td>Livelli impostati come target del glucosio alto e basso (gamma di valori desiderati).</td></tr> <tr> <td>Segnalazione di più eventi</td><td>Indica che si sono verificati più eventi contemporaneamente.</td></tr> <tr> <td>Segnalazione di un evento</td><td>Indica gli eventi inseriti manualmente (ad es. attività fisica). Vedere Registro eventi per ulteriori informazioni.</td></tr> <tr> <td>Segnalazione della calibrazione</td><td>Indica che è stata inserita una calibrazione.</td></tr> <tr> <td>Grafico andamento glucosio</td><td>Mostra i livelli del glucosio nel tempo. È possibile scorrere avanti e indietro per visualizzare i grafici, restringere lo zoom su 3 sole ore di dati o allargarlo per visualizzare 3 giorni.</td></tr> <tr> <td>Menu</td><td>Permette di navigare con facilità in varie sezioni dell'app Eversense XL: <div> <div> Il mio glucosio Calibra Cronologia avvisi Registro eventi </div> <div> Report Condividi i miei dati Guida al posizionamento Connetti </div> <div> Impostazioni Informazioni </div> </div> </td></tr> </table>	Barra di stato	Fornisce importanti informazioni sugli attuali valori del glucosio e sullo stato del sistema.	Numero identificativo (ID) dello Smart Transmitter	Identifica lo Smart Transmitter che si sta utilizzando. È possibile modificare il nome toccando Impostazioni > Sistema .	Valore di glucosio attuale	Livello di glucosio attuale in tempo reale. Viene aggiornato ogni 5 minuti.	Data e ora	Data e ora attuali. È possibile scorrere verso destra o verso sinistra per vedere le date e gli orari differenti.	Stato batteria Smart Transmitter	Indica quanta carica resta alla batteria dello Smart Transmitter.	Collegamento Smart Transmitter/sensore	Indica la forza del segnale di connessione tra lo Smart Transmitter e il sensore.	Freccia di tendenza	Mostra la direzione in cui si stanno spostando i livelli del glucosio.	Unità di misura	Unità di misura utilizzata per mostrare tutti i dati del glucosio.	Livello di avviso glucosio alto/basso	Livelli impostati per gli avvisi di glucosio alto e glucosio basso.	Livello target glucosio alto/basso	Livelli impostati come target del glucosio alto e basso (gamma di valori desiderati).	Segnalazione di più eventi	Indica che si sono verificati più eventi contemporaneamente.	Segnalazione di un evento	Indica gli eventi inseriti manualmente (ad es. attività fisica). Vedere Registro eventi per ulteriori informazioni.	Segnalazione della calibrazione	Indica che è stata inserita una calibrazione.	Grafico andamento glucosio	Mostra i livelli del glucosio nel tempo. È possibile scorrere avanti e indietro per visualizzare i grafici, restringere lo zoom su 3 sole ore di dati o allargarlo per visualizzare 3 giorni.	Menu	Permette di navigare con facilità in varie sezioni dell'app Eversense XL: <div> <div> Il mio glucosio Calibra Cronologia avvisi Registro eventi </div> <div> Report Condividi i miei dati Guida al posizionamento Connetti </div> <div> Impostazioni Informazioni </div> </div>
Barra di stato	Fornisce importanti informazioni sugli attuali valori del glucosio e sullo stato del sistema.																														
Numero identificativo (ID) dello Smart Transmitter	Identifica lo Smart Transmitter che si sta utilizzando. È possibile modificare il nome toccando Impostazioni > Sistema .																														
Valore di glucosio attuale	Livello di glucosio attuale in tempo reale. Viene aggiornato ogni 5 minuti.																														
Data e ora	Data e ora attuali. È possibile scorrere verso destra o verso sinistra per vedere le date e gli orari differenti.																														
Stato batteria Smart Transmitter	Indica quanta carica resta alla batteria dello Smart Transmitter.																														
Collegamento Smart Transmitter/sensore	Indica la forza del segnale di connessione tra lo Smart Transmitter e il sensore.																														
Freccia di tendenza	Mostra la direzione in cui si stanno spostando i livelli del glucosio.																														
Unità di misura	Unità di misura utilizzata per mostrare tutti i dati del glucosio.																														
Livello di avviso glucosio alto/basso	Livelli impostati per gli avvisi di glucosio alto e glucosio basso.																														
Livello target glucosio alto/basso	Livelli impostati come target del glucosio alto e basso (gamma di valori desiderati).																														
Segnalazione di più eventi	Indica che si sono verificati più eventi contemporaneamente.																														
Segnalazione di un evento	Indica gli eventi inseriti manualmente (ad es. attività fisica). Vedere Registro eventi per ulteriori informazioni.																														
Segnalazione della calibrazione	Indica che è stata inserita una calibrazione.																														
Grafico andamento glucosio	Mostra i livelli del glucosio nel tempo. È possibile scorrere avanti e indietro per visualizzare i grafici, restringere lo zoom su 3 sole ore di dati o allargarlo per visualizzare 3 giorni.																														
Menu	Permette di navigare con facilità in varie sezioni dell'app Eversense XL: <div> <div> Il mio glucosio Calibra Cronologia avvisi Registro eventi </div> <div> Report Condividi i miei dati Guida al posizionamento Connetti </div> <div> Impostazioni Informazioni </div> </div>																														
Avvisi in tempo reale sul glucosio del sensore	E' possibile personalizzare 3 (tre) differenti avvisi - AVVISO GLUCOSIO BASSO O ALTO - AVVISI PREDITTIVI																														

	<p>- AVVISI SULLA VELOCITA' DI VARIAZIONE Solo l'AVVISO GLUCOSIO BASSO (avviso critico) NON è disattivabile, mentre gli altri avvisi possono essere disattivati e personalizzati.</p> <p>AVVISO GLUCOSIO BASSO O ALTO Il sistema CGM Eversense E3 avvisa sempre l'utente quando i livelli del glucosio superano i valori di avviso impostati prescelti. Quando si raggiunge un livello di avviso glucosio basso o alto, lo Smart Transmitter vibra, l'app mobile emette un avviso acustico e sulla schermata compare un messaggio. Fare molta attenzione ai valori del glucosio, ai sintomi e alle tendenze. Se i sintomi non corrispondono al valore del glucosio rilevato dal sensore, l'utente deve confermare il valore della glicemia con un glucometro prima di prendere una decisione terapeutica.</p> <p>AVVISI PREDITTIVI Gli avvisi predittivi avvertono l'utente in anticipo che, se l'andamento attuale continua, è probabile che si verifichi un episodio di glucosio alto o basso. Gli avvisi predittivi si basano sui livelli di avviso glucosio basso e alto e danno un avvertimento "predittivo". Quando si raggiunge un valore da avvertimento predittivo, lo Smart Transmitter vibra, l'app mobile emette un avviso acustico e sulla schermata compare un messaggio. Impostazioni ammesse 10, 20 o 30 minuti prima E' possibile personalizzare gli allarmi singolarmente: solo per ipoglicemia, solo per ipoglicemia, entrambi; per ciascun avviso è possibile impostare un range entro il quale è possibile ricevere l'allarme e le due impostazioni possono essere diverse.</p> <p>AVVISI SULLA VELOCITA' DI VARIAZIONE Gli avvisi sulla velocità di variazione informano l'utente quando i livelli del glucosio stanno calando o aumentando più rapidamente di quanto preimpostato. Tutti gli avvisi sono sia acustici che di vibrazione</p>
Inserimento eventi	<p>Il sistema CGM Eversense E3 consente di registrare e tenere traccia degli eventi. È possibile inserire manualmente eventi che compariranno poi sul grafico dell'andamento dei valori del glucosio e nei relativi report per individuare il comportamento nel tempo (trend) dei valori monitorati.</p> <p>Tipologie di eventi:</p> <ul style="list-style-type: none">  Glucosio  Pasto  Insulina  Salute  Attività fisica

<p>Avvisi del sistema</p>	<p>Il sistema è dotato di notifiche che permettono di visualizzare, sull'app, dei messaggi sul funzionamento del sistema. Esempio di visualizzazione degli avvisi</p> <div data-bbox="544 412 1426 669"> <div>Display dell'app</div> <div>   </div> </div> <p>Esempio di visualizzazione delle notifiche</p> <div data-bbox="544 770 1214 972"> <div>Display dell'app</div> <div>   </div> </div> <p>Per maggiori dettagli è possibile consultare il manuale d'uso nella sezione "Descrizione avvisi e azioni" pagina 119</p>										
<p>Frecce di tendenza</p>	<p>La app ha 5 tipi diversi di frecce che mostrano la direzione dei livelli del glucosio e la loro velocità di variazione.</p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td></td><td>Livelli di glucosio in graduale aumento o diminuzione a una velocità compresa tra 0,0 mg/dl e 1,0 mg/dl al minuto.</td></tr> <tr> <td></td><td>Livelli di glucosio in aumento a velocità moderata, a una velocità compresa tra 1,0 mg/dl e 2,0 mg/dl al minuto.</td></tr> <tr> <td></td><td>Livelli di glucosio in diminuzione a velocità moderata, a una velocità compresa tra 1,0 mg/dl e 2,0 mg/dl al minuto.</td></tr> <tr> <td></td><td>Livelli di glucosio in aumento molto rapido, a una velocità superiore a 2,0 mg/dl al minuto.</td></tr> <tr> <td></td><td>Livelli di glucosio in diminuzione molto rapida, a una velocità superiore a 2,0 mg/dl al minuto.</td></tr> </tbody> </table> <p>La app utilizza gli ultimi 20 minuti di dati di glucosio continui per calcolare le tendenze del glucosio. Quando non ci sono abbastanza valori del sensore disponibili per il calcolo la freccia viene visualizzata in grigio.</p>		Livelli di glucosio in graduale aumento o diminuzione a una velocità compresa tra 0,0 mg/dl e 1,0 mg/dl al minuto.		Livelli di glucosio in aumento a velocità moderata, a una velocità compresa tra 1,0 mg/dl e 2,0 mg/dl al minuto.		Livelli di glucosio in diminuzione a velocità moderata, a una velocità compresa tra 1,0 mg/dl e 2,0 mg/dl al minuto.		Livelli di glucosio in aumento molto rapido, a una velocità superiore a 2,0 mg/dl al minuto.		Livelli di glucosio in diminuzione molto rapida, a una velocità superiore a 2,0 mg/dl al minuto.
	Livelli di glucosio in graduale aumento o diminuzione a una velocità compresa tra 0,0 mg/dl e 1,0 mg/dl al minuto.										
	Livelli di glucosio in aumento a velocità moderata, a una velocità compresa tra 1,0 mg/dl e 2,0 mg/dl al minuto.										
	Livelli di glucosio in diminuzione a velocità moderata, a una velocità compresa tra 1,0 mg/dl e 2,0 mg/dl al minuto.										
	Livelli di glucosio in aumento molto rapido, a una velocità superiore a 2,0 mg/dl al minuto.										
	Livelli di glucosio in diminuzione molto rapida, a una velocità superiore a 2,0 mg/dl al minuto.										
<p>Riepilogo dati</p>	<p>Sull'app Eversense è possibile rivedere i dati storici del sensore fino a 90 giorni.</p> <p>Tipologie di report</p> <ul style="list-style-type: none"> • Riepilogo modale settimanale • Grafico a torta • Statistiche <p>Riepilogo modale settimanale</p>										

Questo report mostra gli ultimi 7 giorni di valori del glucosio riassunti in un grafico che raffigura l'andamento nell'arco di 24 ore e serve per individuare uno schema durante il giorno.

- La **linea blu** è la media degli ultimi 7 giorni di valori rilevati, riportati in blocchi temporali di un'ora.
- Le **barre rosse** mostrano i valori più alti e più bassi ottenuti negli stessi blocchi temporali di un'ora.
- Le **linee tratteggiate orizzontali rosse** sono i livelli di avviso glucosio alto e basso preimpostati.
- Le **linee tratteggiate orizzontali verdi** sono i livelli target di glucosio alto e basso preimpostati.

Questo report fornisce anche statistiche riepilogative (media delle misurazioni, deviazione standard delle misurazioni), il comportamento del glucosio rispetto al valore "target" desiderato (percentuale entro, al di sopra e al di sotto dei livelli desiderati) e punti alti e bassi dei valori (percentuale di misurazioni che rientrano nei livelli alti e bassi desiderati). Le informazioni vengono mostrate in base agli intervalli di tempo dei pasti.

Riepilogo dati (continua)

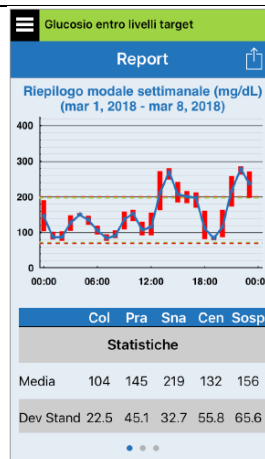
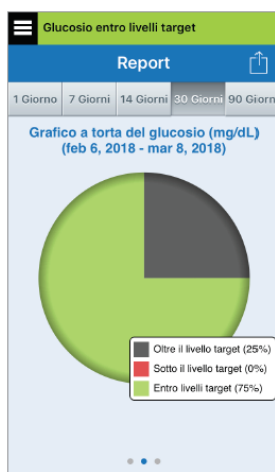
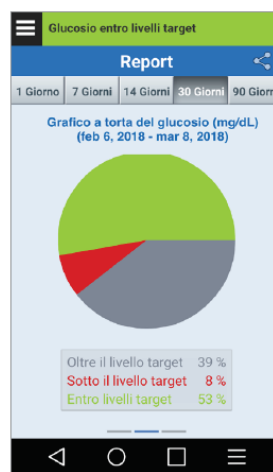


Grafico a torta del glucosio

Questo tipo di report mostra il "Time in Range" ovvero mostra quale percentuale di misurazioni effettuate in un determinato periodo di tempo si trova entro, al di sopra o al di sotto dei livelli di glucosio desiderati. È possibile scegliere gli ultimi 1, 7, 14, 30 o 90 giorni.



iOS



Android

	<p>Statistiche glucosio</p> <p>Questo tipo di report mostra i valori di glucosio medi, valore minimo (basso), valore massimo (alto) e deviazione standard, all'interno della fascia temporale di un pasto. È possibile scegliere gli ultimi 1, 7, 14, 30 o 90 giorni.</p>																														
	<div><div>Glucosio entro livelli target</div><div>Report</div><div>1 Giorno7 Giorni14 Giorni30 Giorni90 Giorni</div><div>Statistiche glucosio (mg/dL) (apr 24, 2022 - apr 25, 2022)</div><table><thead><tr><th>Periodo</th><th>Med.</th><th>Basso</th><th>Alto</th><th>Dev Stand</th></tr></thead><tbody><tr><td>0 - 6</td><td>122</td><td>78</td><td>190</td><td>29.5</td></tr><tr><td>6 - 12</td><td>113</td><td>78</td><td>163</td><td>26.7</td></tr><tr><td>12 - 18</td><td>202</td><td>93</td><td>280</td><td>49.8</td></tr><tr><td>18 - 0</td><td>174</td><td>80</td><td>286</td><td>76.4</td></tr><tr><td>TUTTI</td><td>153</td><td>78</td><td>286</td><td>61.8</td></tr></tbody></table></div>	Periodo	Med.	Basso	Alto	Dev Stand	0 - 6	122	78	190	29.5	6 - 12	113	78	163	26.7	12 - 18	202	93	280	49.8	18 - 0	174	80	286	76.4	TUTTI	153	78	286	61.8
Periodo	Med.	Basso	Alto	Dev Stand																											
0 - 6	122	78	190	29.5																											
6 - 12	113	78	163	26.7																											
12 - 18	202	93	280	49.8																											
18 - 0	174	80	286	76.4																											
TUTTI	153	78	286	61.8																											
Software di gestione dei dati – per pazienti	<p>DMS – Data Management System</p> <p>Il Sistema di gestione dati (DMS) Eversense è destinato all'uso come accessorio di prodotti CGM Eversense compatibili. È un'applicazione basata sul web che può essere usata per visualizzare, analizzare e memorizzare le informazioni sul glucosio del proprio sistema CGM Eversense. DMS è stato ideato per visualizzare i dati del proprio sistema CGM Eversense in un formato pratico e facile da leggere, per aiutare gli utenti nella gestione del diabete.</p> <p>È possibile sincronizzare i dati del CGM in modalità wireless con DMS Eversense utilizzando la funzione Condividi i miei dati sull'applicazione per cellulare Eversense. Attivata la sincronizzazione i dati saranno automaticamente aggiornati sulla piattaforma DMS</p> <p>Gli utenti di PC possono anche caricare i dati dello Smart Transmitter tramite il cavo USB fornito con il sistema CGM Eversense.</p> <p>Nota: verranno caricati gli stessi dati sia che si effettui la sincronizzazione automatica con la app o che si usi il cavo USB.</p>																														
Software di gestione dei dati – per operatori sanitari	<p>DMS PRO – Data Management System</p> <p>Il Sistema di gestione dati Eversense (DMS) Pro è uno strumento destinato agli operatori sanitari al fine di gestire e rivedere i dati del glucosio dei pazienti che usano il Sistema CGM Eversense. Si tratta di una versione professionale di DMS Eversense.</p> <p>Una volta avuta l'autorizzazione a condividere i dati da parte del paziente, sarà possibile visualizzare i dati in maniera automatica.</p>																														

SCHEDA TECNICA



Visualizzazione dei dati in remoto con altri utenti (cargiver)	<p>L'utente può condividere i propri dati utilizzando l'app Eversense NOW. La app Eversense NOW è destinata all'uso come visualizzazione in remoto allo scopo di vedere i dati del glucosio e gli avvisi provenienti dagli utenti del Sistema CGM Eversense in tempo reale.</p> <p>Il sistema CGM Eversense E3 usato con la app Eversense NOW per il monitoraggio in remoto è in grado di dare maggiore sicurezza agli utenti CGM, che sanno che anche altre persone possono visualizzare i loro dati CGM.</p> <p>E' possibile condividere i dati con 5 persone contemporaneamente</p>
Compatibilità con Software di Terze Parti	<p>Il sistema Eversense E3 è compatibile con i seguenti software di terze parti:</p> <p>Diasend</p>

Scheda tecnica

Lotto 7

EVERSENSE E3 Insertion tools kit

Cod. 90008150

Mod. FG-8501-50-212

Codice CND: J0680

Codice repertorio: 2279381



<p>Compatibilità</p>	<p>Insertion Tools kit è compatibile con il sistema di monitoraggio in continuo del glucosio Eversense E3 composto dal sensore Eversense E3, dallo Smart Transmitter e dalla app Eversense.</p> <p>E' composto da:</p> <ul style="list-style-type: none"> Dissetto smusso Strumento di inserimento Modello di marcatura del punto di incisione <div data-bbox="563 593 1118 1149"> <p>Modello di marcatura del punto di incisione</p> <p>Dissetto smusso</p> <p>Marcature guida</p> <p>Fermi di profondità</p> <p>Strumento d'inserimento</p> <p>Cannula</p> <p>Marcature guida</p> </div>
<p>Indicazioni d'uso</p>	<p>Monouso.</p> <p>NON riutilizzare, rielaborare o ri-sterilizzare il dissetto smusso o lo strumento d'inserimento.</p>
<p>Materiali</p>	<p>Dissetto smusso: acrilonitrile butadiene stirene (ABS), acciaio inossidabile</p> <p>Strumento di inserimento: acrilonitrile butadiene stirene (ABS) e politetrafluoroetilene (PTFE); adesivo cianoacrilato e acciaio inossidabile</p>
<p>Smaltimento</p>	<p>Smaltire la confezione del prodotto secondo le normative cliniche, amministrative e/o locali.</p> <p>I materiali del confezionamento primario non necessitano di condizioni speciali di smaltimento.</p>
<p>Procedura di inserimento e rimozione</p>	<p>La procedura di inserimento e di rimozione del sensore dura pochi minuti e viene effettuata in ambulatorio da parte di un medico certificato, opportunamente formato da personale tecnico Ascensia (Clinical Training CGM) autorizzato da Senseonics.</p> <p>Per ulteriori informazioni tecniche sulla procedura, consultare le Istruzioni per inserimento e la rimozione del sensore CGM o visionare il video Inserimento e rimozione del sensore Eversense E3</p> <p>https://www.diabetes.ascensia.it/eversense/clinic-resources/</p>
<p>Sito di applicazione</p>	<p>Il sensore Eversense E3 può essere applicato solo sulla parte superiore del braccio.</p>

SCHEDA TECNICA



Temperatura di conservazione Insertion Tools kit	10° / 30° C
Tipologia di paziente	Approvato per le persone adulte con più di 18 anni
Scadenza	18 mesi dalla data di produzione
Sterilizzazione	Sterile tramite ossido di etilene. Non riutilizzabile
Latex free	Sì
Contenuto della confezione	1 Dissettore smusso, 1 Strumento di inserimento, 1 Modello di marcatura del punto di incisione, 1 Guida all'utilizzo

Scheda tecnica

Lotto 7

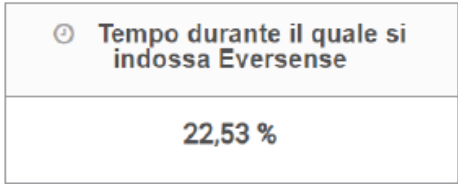
EVERSENSE DMS Application

Cod. 90010273

Mod. FG-5200-02-300

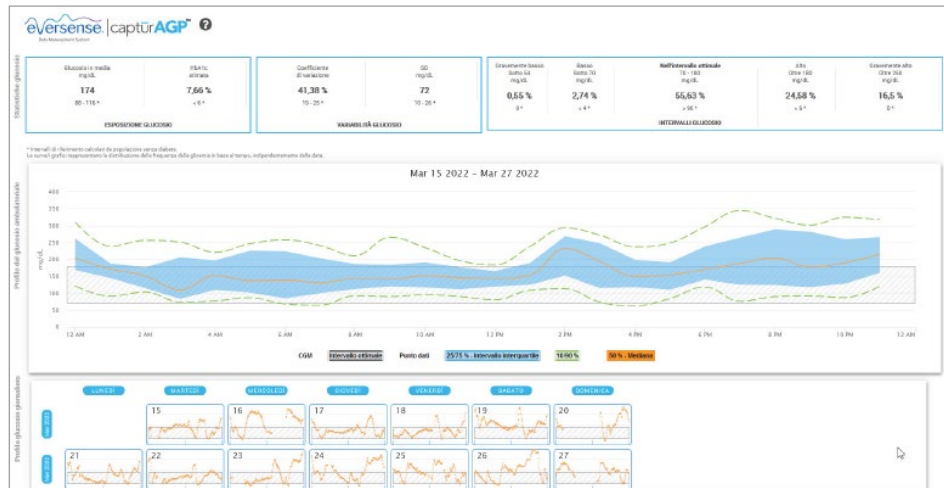
Codice CND: J0680

Codice repertorio: 2279448

Compatibilità	<p>Il DMS Eversense è un'applicazione basata su browser Internet (app Web) che consente di caricare automaticamente su Internet i dati della app Eversense per dispositivi mobili dal proprio smartphone compatibile, a scopo di archiviazione e analisi.</p> <p>L'app è compatibile sia con il sistema Eversense XL sia con il sistema Eversense E3.</p>
Indicazioni d'uso	<p>Il Sistema di gestione dati (DMS) Eversense è destinato all'uso come accessorio di prodotti CGM Eversense compatibili. È un'applicazione basata sul web che può essere usata dall'utente per visualizzare, analizzare e memorizzare le informazioni sul glucosio del proprio sistema CGM Eversense. Il DMS è stato ideato per visualizzare i dati del proprio sistema CGM Eversense in un formato pratico e facile da leggere, per aiutare gli utenti nella gestione del diabete.</p> <p>È possibile sincronizzare i dati del CGM in modalità wireless con il DMS Eversense utilizzando la funzione Condividi i miei dati sull'applicazione per cellulare Eversense. Gli utenti di PC possono anche caricare i dati dello Smart Transmitter tramite il cavo USB fornito con il sistema CGM Eversense.</p>
Sistema operativo richiesto	<p>Il DMS Eversense è compatibile con:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Internet Explorer • Google Chrome • Mozilla Firefox • Safari
Report	<p>Il Dashboard del DMS Eversense è la pagina predefinita che viene visualizzata ogni volta che si accede al DMS.</p> <p>Questa pagina contiene il tempo durante il quale si indossa Eversense, i report Captur AGP e le informazioni sistema.</p> <p><u>Tempo durante il quale si indossa Eversense</u></p> <p>Il tempo durante il quale si indossa Eversense è la percentuale di tempo in cui lo Smart Transmitter è stato indossato, nell'intervallo di date selezionato. Il 100% equivale a 23,5 ore di tempo quotidiano durante il quale si indossa lo Smart Transmitter. La percentuale non include i periodi in cui il glucosio non viene visualizzato. Ad esempio: l'inizio della fase di inizializzazione o quando si attiva un avviso che impedisce la visualizzazione del glucosio.</p> <div data-bbox="491 1532 951 1715">  <p>⌚ Tempo durante il quale si indossa Eversense</p> <p>22,53 %</p> </div>

Report standard Captur AGP nel DMS Eversense

Il report principale del Dashboard DMS Eversense è il report Captur AGP (Ambulatory Glucose Profile, profilo del glucosio ambulatoriale). Il report AGP mostra i dati sul glucosio in 3 sezioni del report.

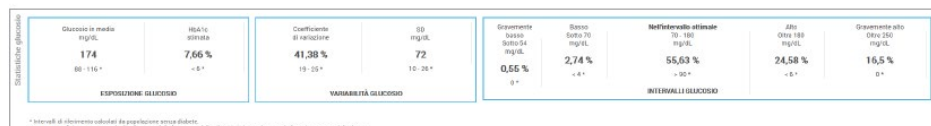


La prima sezione è relativa alle statistiche standard relative al glucosio e ai target, nel periodo considerato :

Glucosio medio, Hba1c stimata (GMI)

Coefficiente di Variazione, Deviazione Standard

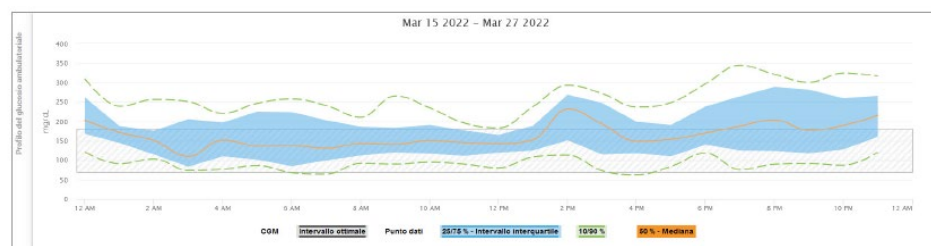
Percentuale dei dati nei range Clinical Target CGM (<54mg/dL, <70mg/dL, 70-180 mg/dL, >180mg/dL, >250mg/dL)



La seconda sezione è il Profilo del glucosio: tutti i profili giornalieri del glucosio vengono combinati assieme, come fossero un giorno di 24 ore.

Vengono evidenziati con colori diversi:

la linea mediana (arancione), l'intervallo interquartile (azzurro), il 10/90 esimo percentile (verde). In grigio l'area del target ottimale (70-180mg/dL)



La terza sezione riporta tutti i singoli Profili glucosio giornalieri:



Condivisioni dati

Una caratteristica chiave dell'applicazione DMS Eversense è la capacità di generare, stampare e condividere report dettagliati sulla cronologia glucosio. I report forniscono vari modi per organizzare e visualizzare i valori del glucosio in base al momento, al giorno, o nel corso di diverse settimane o mesi. Vengono utilizzati i clinical standards CGM come TIR, TBR (<54mg/dL, <70mg/dL), TAR (>180mg/dL, >250mg/dL), applicabili complessivamente e per fasce orarie (fino a 6)

Alcuni esempi di reportistica:

Durata nell'intervallo

Durata nell'intervallo per ora del giorno

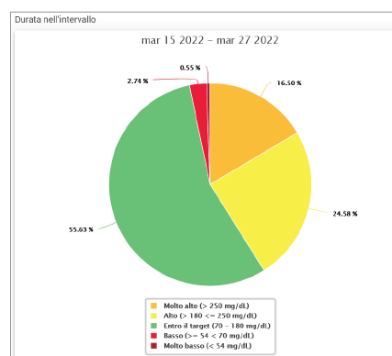
Il report Durata nell'intervallo per ora del giorno mostra una serie di grafici a barre che analizzano la percentuale di tempo in cui il glucosio è all'interno degli intervalli glucosio preimpostati.

- Molto basso: < 54 mg/dL
- Basso: 54 - 70 mg/dL
- Entro il target: 70 - 180 mg/dL
- Alto: 180 - 250 mg/dL
- Molto alto: > 250 mg/dL

Ci sono due sezioni in questo report:

Durata nell'intervallo

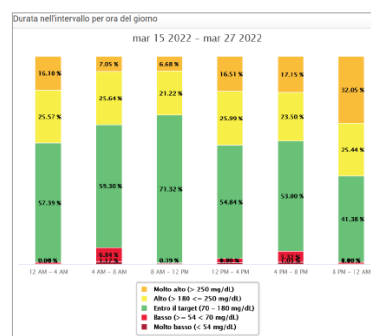
Questa sezione mostra la percentuale complessiva di tempo trascorso negli intervalli glucosio preimpostati, in base all'intervallo di date selezionato.



Durata nell'intervallo per ora del giorno

Questa sezione del report suddivide il grafico complessivo di Durata nell'Intervallo in vari momenti segmentati della giornata. È possibile visualizzare i dati in segmenti di 4 ore, 6 ore o 8 ore. Questo aspetto viene regolato selezionando un'opzione in alto a destra del report.

Ogni segmento mostra la percentuale di tempo in cui il glucosio è stato all'interno di quegli stessi segmenti definiti come Molto basso, Basso, Entro il target, Alto e Molto alto.



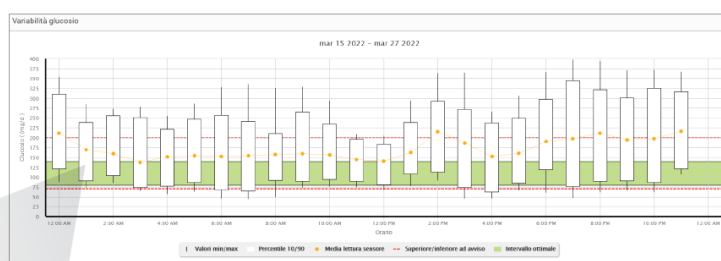
Le statistiche relative alla **variabilità glicemica** vengono descritte con un grafico (bias plot per ora del giorno) e in tabella (per fascia oraria).

Il grafico

Mostra i valori di glucosio riassunti su un periodo di 24 ore.

- Include più giorni di dati sovrapposti sullo stesso grafico.
- Mostra i valori del glucosio massimo, minimo e medio per ogni ora.
- Fornisce un'istantanea visiva delle variazioni dei livelli di glucosio giornalieri

Nota: posizionare il cursore sopra un singolo valore medio rilevato dal sensore per visualizzare i dettagli dei valori durante l'ora.



Da 12:00 PM a 01:00 PM
Media: 115 mg/dL
Min: 84 mg/dL
Max: 164 mg/dL
10° percentile: 96 mg/dL
90° percentile: 134 mg/dL

La tabella:

- Organizza i dati sul glucosio in totale e in periodi di 4 ore (6 fasce).
- Fornisce un'analisi statistica dettagliata per ogni periodo.
- Include la percentuale di valori che sono all'interno, al di sopra e al di sotto dell'intervallo ottimale del glucosio, il glucosio medio, i valori minimo e massimo, la Deviazione Standard, numero totale dei dati, numero dei dati nei percentili (10/90)

GLUCOSIO	00:00-04:00	04:00-08:00	08:00-12:00	12:00-16:00	16:00-20:00	20:00-00:00	TOTALE
% inferiore ad Avviso basso	-	-	-	2 %	8 %	3 %	2 %
% superiore ad Avviso alto	44 %	21 %	21 %	13 %	16 %	23 %	22 %
Numero di valori inferiori ad Avviso basso	-	-	-	3	12	4	19
Numero di valori superiori ad Avviso alto	52	23	30	18	23	31	177
% entro il target	16 %	32 %	34 %	52 %	24 %	20 %	30 %
% inferiore al target	-	-	6 %	6 %	15 %	11 %	6 %
% superiore al target	84 %	68 %	61 %	43 %	61 %	69 %	63 %
Glucosio medio	188 mg/dL	188 mg/dL	156 mg/dL	144 mg/dL	146 mg/dL	158 mg/dL	162 mg/dL
Glucosio minimo	103 mg/dL	97 mg/dL	73 mg/dL	67 mg/dL	44 mg/dL	61 mg/dL	44 mg/dL
Glucosio massimo	285 mg/dL	393 mg/dL	323 mg/dL	294 mg/dL	298 mg/dL	284 mg/dL	393 mg/dL
Deviazione standard	44.3 mg/dL	83.2 mg/dL	66.4 mg/dL	47.5 mg/dL	57.7 mg/dL	52 mg/dL	62 mg/dL
Numero di valori tra il 10-90° percentile	98	91	115	113	116	107	637
Numero totale di valori del glucosio	119	112	143	141	144	132	791
Numero di giorni con almeno un valore	3	3	3	3	3	3	3
Numero medio di valori al giorno	40	37	48	47	48	44	264

Scheda tecnica

Lotto 7

EVERSENSE DMS Pro Application

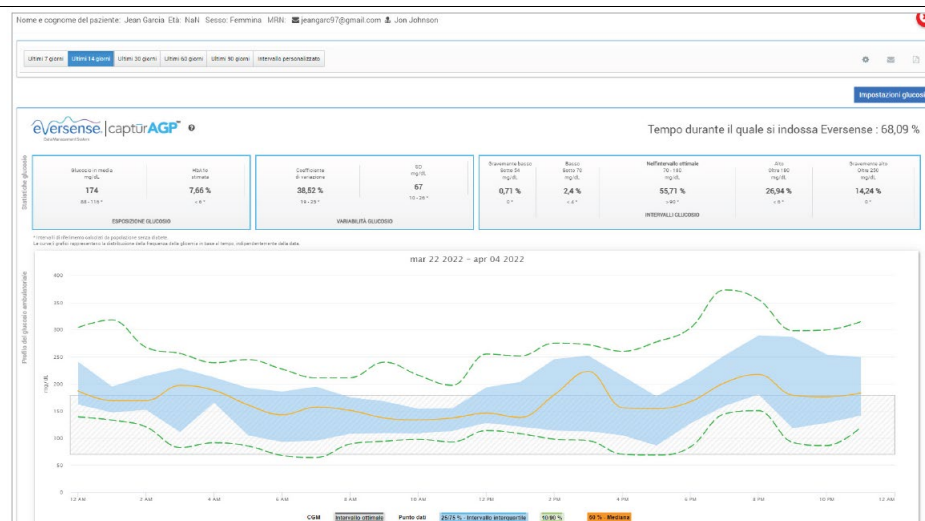
Cod. 90010272

Mod. FG-5800-02-300

Codice CND: J0680

Codice repertorio: 2279441

Compatibilità	Sistema di gestione dei dati Eversense DMS Pro è un'applicazione basata su browser Internet (app Web) che consente di visualizzare i dati del paziente che accetta di condividere i dati con gli operatori sanitari attraverso il sistema di gestione dati DMS
Indicazioni d'uso	Il Sistema di gestione dati Eversense (DMS) Pro è uno strumento destinato agli operatori sanitari al fine di gestire e rivedere i dati del glucosio dei pazienti che usano il Sistema CGM Eversense. Si tratta di una versione professionale di DMS Eversense..
Sistema operativo richiesto	Il DMS Eversense è compatibile con: <ul style="list-style-type: none"> • Internet Explorer • Google Chrome • Mozilla Firefox • Safari
Visualizzazione dei dati pazienti/livelli dei permessi	<p>Per registrare il centro, è necessario registrare anche un account Amministratore del centro. A tal fine, andare sul sito pro.eversensedms.com.</p> <p>Dopo la registrazione, al centro verrà assegnato un Numero Clinica che potrà essere usato come identificativo da quei pazienti interessati a unirsi al centro (ovvero a rendere possibile la visualizzazione dati e report dei pazienti).</p> <p>Livelli dei permessi DMS Pro</p> <p>Nel DMS Pro Eversense, ci sono diversi permessi che un utente dello staff può ricevere. I permessi sono Amministratore, Visualizza, Modifica, e Aggiungi. L'Amministratore del centro medico assegna i permessi agli altri utenti dello staff.</p> <p>I report visualizzabili sono gli stessi della versione DMS.</p> <p>Per ulteriori specifiche, consultare Manuale di istruzioni del sistema di gestione dati DMS Pro</p>
Report	<p>Il clinico potrà visualizzare le informazioni relative al paziente scegliendo il nome paziente e un intervallo temporale. La prima visualizzazione dei dati del paziente avverrà attraverso il report riassuntivo Standard <u>Captur AGP</u></p> <p>Il report Captur AGP (Ambulatory Glucose Profile, profilo del glucosio ambulatoriale) mostra le statistiche CGM standard del paziente per il periodo considerato</p>



In alto a destra viene riportato il tempo in cui il paziente ha utilizzato il sistema Eversense .

La prima sezione è relativa alle statistiche standard relative al glucosio e ai target, nel periodo considerato :

Glucosio medio, Hba1c stimata (GMI)

Coefficiente di Variazione, Deviazione Standard

Percentuale dei dati nei range Clinical Target CGM (<54mg/dL, <70mg/dL, 70-180 mg/dL, >180mg/dL, >250mg/dL)

La seconda sezione è il Profilo del glucosio: tutti i profili giornalieri del glucosio vengono combinati assieme, come fossero un giorno di 24 ore.

Vengono evidenziati con colori diversi:

la linea mediana (arancione), l'intervallo interquartile (azzurro), il 10/90 esimo percentile (verde). In grigio l'area del target ottimale (70-180mg/dL).

La terza sezione è relativa ai profili glucosio giornalieri: ogni casella rappresenta il pattern del glucosio di un giorno. Verrà visualizzato solo se l'intervallo delle date è impostato a 14 giorni o meno.

Condivisione dei dati

Una caratteristica chiave dell'applicazione DMS Eversense è la capacità di generare, stampare e condividere report dettagliati sulla cronologia glucosio. I report forniscono vari modi per organizzare e visualizzare i valori del glucosio in base al momento, al giorno, o nel corso di diverse settimane o mesi.

Vengono utilizzati i clinical standards CGM come TIR,

TBR(<54mg/dL,<70mg/dL), TAR(>180mg/dL,>250mg/dL), applicabili complessivamente e per fasce orarie (fino a 6)

Alcuni esempi di reportistica:

Durata nell'intervallo

Durata nell'intervallo per ora del giorno

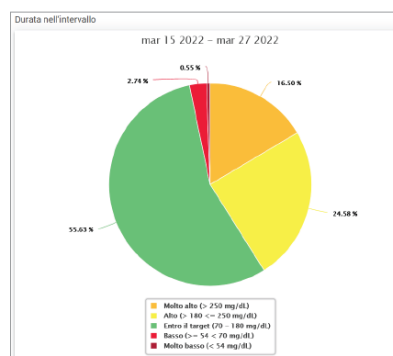
Il report Durata nell'intervallo per ora del giorno mostra una serie di grafici a barre che analizzano la percentuale di tempo in cui il glucosio è all'interno degli intervalli glucosio preimpostati.

- Molto basso: < 54 mg/dL
- Basso: 54 - 70 mg/dL
- Entro il target: 70 - 180 mg/dL
- Alto: 180 - 250 mg/dL
- Molto alto: > 250 mg/dL

Ci sono due sezioni in questo report:

Durata nell'intervallo

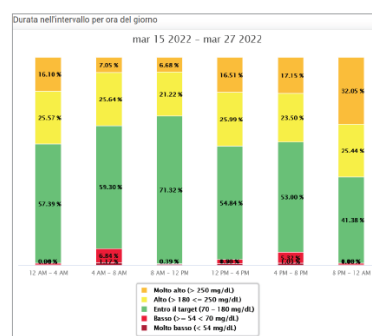
Questa sezione mostra la percentuale complessiva di tempo trascorso negli intervalli glucosio preimpostati, in base all'intervallo di date selezionato.



Durata nell'intervallo per ora del giorno

Questa sezione del report suddivide il grafico complessivo di Durata nell'intervallo in vari momenti segmentati della giornata. È possibile visualizzare i dati in segmenti di 4 ore, 6 ore o 8 ore. Questo aspetto viene regolato selezionando un'opzione in alto a destra del report.

Ogni segmento mostra la percentuale di tempo in cui il glucosio è stato all'interno di quegli stessi segmenti definiti come Molto basso, Basso, Entro il target, Alto e Molto alto.



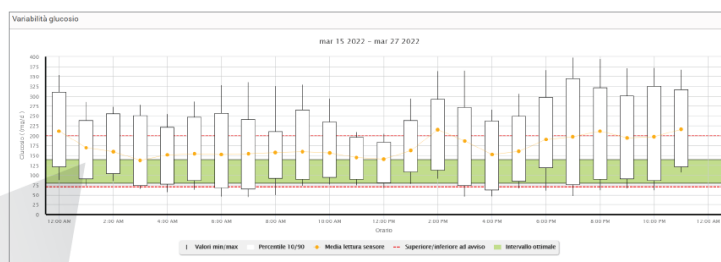
Le statistiche relative alla **variabilità glicemica** vengono descritte con un grafico (bias plot per ora del giorno) e in tabella (per fascia oraria).

Il grafico

Mostra i valori di glucosio riassunti su un periodo di 24 ore.

- Include più giorni di dati sovrapposti sullo stesso grafico.
- Mostra i valori del glucosio massimo, minimo e medio per ogni ora.
- Fornisce un'istantanea visiva delle variazioni dei livelli di glucosio giornalieri

Nota: posizionare il cursore sopra un singolo valore medio rilevato dal sensore per visualizzare i dettagli dei valori durante l'ora.



Da 12:00 PM a 01:00 PM
Media: 115 mg/dL
Min: 84 mg/dL
Max: 164 mg/dL
10° percentile: 96 mg/dL
90° percentile: 134 mg/dL

La tabella:

- Organizza i dati sul glucosio in totale e in periodi di 4 ore (6 fasce).
- Fornisce un'analisi statistica dettagliata per ogni periodo.
- Include la percentuale di valori che sono all'interno, al di sopra e al di sotto dell'intervallo ottimale del glucosio, il glucosio medio, i valori minimo e massimo, la Deviazione Standard, numero totale dei dati, numero dei dati nei percentili (10/90)

GLUCOSIO	00:00-04:00	04:00-08:00	08:00-12:00	12:00-16:00	16:00-20:00	20:00-00:00	TOTALE
% inferiore ad Avviso basso	-	-	-	2 %	8 %	3 %	2 %
% superiore ad Avviso alto	44 %	21 %	21 %	13 %	16 %	23 %	22 %
Numero di valori inferiori ad Avviso basso	-	-	-	3	12	4	19
Numero di valori superiori ad Avviso alto	52	23	30	18	23	31	177
% entro il target	16 %	32 %	34 %	52 %	24 %	20 %	30 %
% inferiore al target	-	-	6 %	6 %	15 %	11 %	6 %
% superiore al target	84 %	68 %	61 %	43 %	61 %	69 %	63 %
Glucosio medio	188 mg/dL	188 mg/dL	156 mg/dL	144 mg/dL	146 mg/dL	158 mg/dL	162 mg/dL
Glucosio minimo	103 mg/dL	97 mg/dL	73 mg/dL	67 mg/dL	44 mg/dL	61 mg/dL	44 mg/dL
Glucosio massimo	265 mg/dL	393 mg/dL	323 mg/dL	294 mg/dL	298 mg/dL	284 mg/dL	393 mg/dL
Deviazione standard	44.3 mg/dL	83.2 mg/dL	66.4 mg/dL	47.5 mg/dL	57.7 mg/dL	52 mg/dL	62 mg/dL
Numero di valori tra il 10-90° percentile	98	91	115	113	116	107	637
Numero totale di valori del glucosio	119	112	143	141	144	132	791
Numero di giorni con almeno un valore	3	3	3	3	3	3	3
Numero medio di valori al giorno	40	37	48	47	48	44	264

Scheda tecnica

Lotto 7

EVERSENSE Now Application iOS

Cod. 90007830

Mod. FG-5400-01-300

Codice CND: J0680

Codice repertorio: 2279468

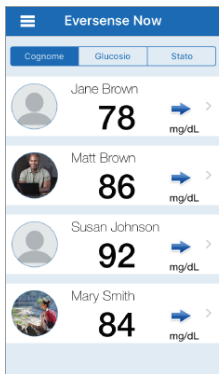
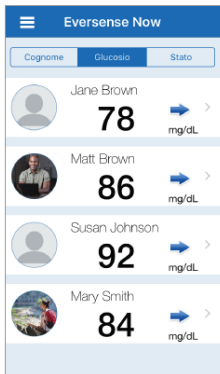
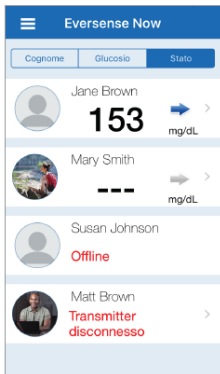
EVERSENSE Now Application Android

Cod. 90007831

Mod. FG-5401-01-300

Codice CND: J0680

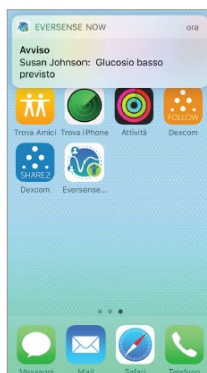
Codice repertorio: 2279466

Compatibilità	<p>La app Eversense NOW comprende una funzione per il monitoraggio in remoto. Questa funzione consente anche ad altri, (es. caregiver, parenti), di vedere i dati del CGM Eversense</p> <p>E' compatibile sia per i sistemi iOS che per i sistemi Android</p> <p>La lista dei dispositivi compatibili è disponibile sul sito: http://global.eversensedidiabetes.com/compatibility</p>
Indicazione d'uso App	<p>La app Eversense NOW è destinata all'uso come visualizzazione in remoto allo scopo di vedere i dati del glucosio e gli avvisi, provenienti dagli utenti del Sistema CGM Eversense.</p>
Benefici	<p>Il Sistema CGM Eversense usato con la app Eversense NOW per il monitoraggio in remoto è in grado di dare maggiore sicurezza agli utenti CGM, che sanno che anche altre persone possono visualizzare i loro dati CGM.</p>
Requisiti del sistema	<p>La app Eversense NOW può essere scaricata sul proprio dispositivo mobile dall'Apple® App Store iPhone®, iPod® o iPad® Apple® compatibile (versione iOS 8.0 o successiva)</p> <p>La app Eversense NOW può essere scaricata sul proprio dispositivo mobile dall'Android compatibile (versione iOS 8.0 o successiva)</p> <p>Un elenco dei dispositivi compatibili è disponibile sul sito www.eversensedidiabetes.com.</p>
Visualizzazione dati	<p>Dal Menu principale è possibile accedere alla Home Page per vedere gli utenti CGM Eversense presenti nel proprio elenco, guardare le informazioni sulla app Eversense NOW nella pagina Informazioni, uscire dalla app o aggiungere un'immagine del profilo.</p> <p>Possono essere gestiti fino a 10 utenti.</p> <p>Di seguito qualche visualizzazione della App Eversense NOW, per ulteriori specifiche tecniche vedi manuale di istruzioni app mobile Eversense Now</p> <p>Visualizzazione dei dati CGM</p> <p>La Home Page mostra l'elenco delle persone di cui è possibile visualizzare in remoto i dati CGM, insieme al loro valore CGM più recente e alla freccia di tendenza che indica la direzione e la velocità di variazione.</p> <div>    </div> <p>Home Page classificata per cognome Home Page classificata per valore del glucosio Home Page classificata per stato</p> <p><u>Avvisi di Eversense NOW</u></p> <p>Quando un utente CGM Eversense riceve un avviso relativo al glucosio, anche i membri del suo Gruppo riceveranno l'avviso dalla loro app</p>

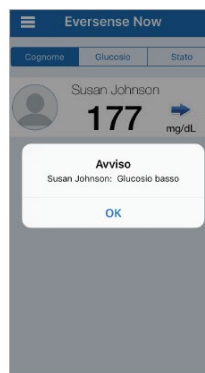
Eversense NOW. Questi avvisi appariranno in uno dei seguenti quattro modi: sul blocca schermo, come notifica in alto sullo schermo, come pop-up nella app o su Apple Watch.



Avviso: blocca schermo



Avviso: notifica



Avviso: pop-up nella app



Avviso: su Apple Watch

Scheda tecnica

Lotto 7

EVERSENSE Adhesive Patches (cerotti adesivi)

Cod. 90008165

Mod. FG-6400-50-307

180 cerotti: 150 bianchi + 30 trasparenti

Codice CND: J0680

Codice repertorio: 2279337



SCHEDA TECNICA



Compatibilità	Gli adesivi Eversense E3 sono compatibili con il sistema di monitoraggio in continuo del glucosio Eversense E3 composto oltre che dal sensore Eversense E3, dallo Smart Transmitter e dalla app Eversense.
Indicazioni d'uso	Monouso. Adatto ad applicazione giornaliera sulla parte alta del braccio
Smaltimento	Smaltire secondo i regolamenti sullo smaltimento dei rifiuti medici. I materiali del confezionamento primario non necessitano di condizioni speciali di smaltimento.
Sito di applicazione	Il sensore Eversense E3 può essere applicato solo sulla parte superiore del braccio.
Temperatura di conservazione	0°-30°C
Adesivo	Nastro adesivo in silicone realizzato in adesivo siliconico
Acrilato	La colla a contatto con la pelle non contiene sostanze a base di acrilato
Scadenza	12 mesi dalla data di produzione
Latex free	Sì
Fabbricante	Senseonics, Inc 20451 Seneca Meadows Parkway Germantown, MD 20876-7005 USA
Mandatario	Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP, L'Aia - Paesi Bassi
Società autorizzata alla commercializzazione in Italia	Ascensia Diabetes Care Italy Srl Via Varesina, 162 20156 Milano Servizio Clienti: 800-608368
Classificazione CE (D.L.vo 507/92 attuazione Dir. CE 90/385)	Dispositivo Implantabile Attivo (Active Implantable Device)
Allegati secondo cui è stato certificato il dispositivo	Allegato 2 sezione 4 (Examination of the Design) Allegato 2 esclusa sezione 4 (Full Quality Assurance)
N° Certificato Marcatura CE	CE 658257 – EC Design-Examination Certificate CE 658254 – EC certificate – Full Quality Assurance <i>Nota importante: ad integrazione del Certificato CE viene fornita lettera a spiegazione che i cerotti sono parte del sistema di monitoraggio continuo della glicemia e come tali sono stati certificati dall'organismo notificato.</i>

Scheda tecnica

Lotto 7

Procedure Kit Vygon

Codice Catalogo Ascensia 90007877

Codice Fabbrikante (REF): V09773204

Codice CND: n.a.

Codice repertorio: 132693/R

SCHEMA TECNICA



Indicazioni d'uso	Il kit contiene tutto il necessario per effettuare la procedura di inserimenti e rimozione del sensore. Monouso.
Smaltimento	Smaltire secondo i regolamenti sullo smaltimento dei rifiuti medici. I materiali del confezionamento primario non necessitano di condizioni speciali di smaltimento.
Temperatura di conservazione	5°-30°C
Scadenza	12 mesi dalla data di produzione
Fabbricante	Vygon 5 rue Adeline 95440 ECOUEN - FRANCE
Società autorizzata alla commercializzazione in Italia	Ascensia Diabetes Care Italy Srl Via Varesina, 162 20156 Milano Servizio Clienti: 800-608368
Classificazione CE (Regolamento UE 2017/745)	Kit assemblato
Allegati secondo cui è stato certificato il dispositivo	Articolo 22 del regolamento Regolamento UE 2017/745
Dichiarazione di conformità	Sì
Contenuto del kit	1 Flaconcino 20 ml di soluzione NaCl 0.9%; 1 Mascherina ad alta filtrazione con banda elastica; 1 Pennarello a pelle, sottile; 5 Compresse non tessuto 5 x 5cm 4 strati bianco non tessuto; 1 Telo di chiusura 75x90cm; 30 Compresse di garze 10 x 10cm, 4 strati, non tessuto; 2 Telo finestrato adesivo 45x75cm apertura 8cm diam; 2 Bisturi con manico lungo n15; 2 Sutura adesiva 6x38 mm per 6; 1 Vassoio 3 compartimenti 19x12x3cm; 2 Siringa 3 ml Luer lock; 2 Ago ipodermico 25G 1»25mm arancione; 1 Ago con filtro 5micron 18G 40mm; 1 Crile Pinza 14cm; 1 Ago ipodermico 18G 38mm rosa; 2 Medicazione 5x7cm; 1 Telo 75x90cm