

1. NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO

Sensore Dexcom G5® Mobile/G4® Platinum

2. CODICI DISPOSITIVO MEDICO

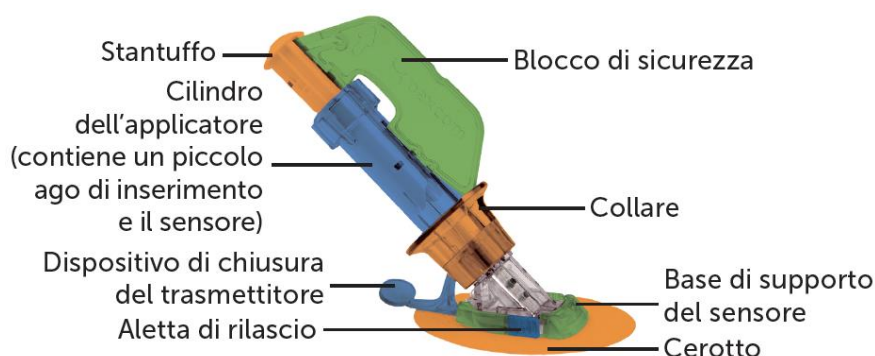
Codice	Nome Dispositivo	Contenuto	RDM
STS-GF-004	Sensore Dexcom G5™ Mobile/G4® Platinum	n. 4 sensori	1386029
STS-GF-001	Sensore Dexcom G5™ Mobile/G4® Platinum	n. 1 sensori	1385367

3. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sensore Dexcom G5 Mobile/G4 Platinum è un componente del sistema RT-CGM Dexcom G5 Mobile da utilizzare unitamente al trasmettitore Dexcom G5 Mobile ed al dispositivo di visualizzazione (smart device e/o ricevitore Dexcom G5 Mobile) per poter effettuare un monitoraggio continuo real time della glicemia e quindi in modo tale da rilevare trend e pattern glicemici nelle persone adulte e sui bambini in età pediatrica (2-17 anni) con diabete di Tipo 1 e Tipo 2. Può inoltre essere utilizzato anche con il sistema CGM Dexcom G4 Platinum.

In particolare il dispositivo è costituito da un sensore elettrochimico a base enzimatica viene posizionato sotto la cute dell'addome o della parte superiore dei glutei (per pazienti in età pediatrica) e misura ininterrottamente fino a 288 livelli glicemici ogni giorno. Il sensore è posizionato in punta di una cannula costituita da argento e platino con membrane in polimeri inserita sotto cute, per mezzo di un opportuno applicatore provvisto di ago ipodermico, ed essa rimane in sede per l'intera sessione del sensore pari a 7 giorni. La cannula 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 G5 Mobile (vedi immagine sottostante).

Il sensore viene confezionato all'interno di una busta chiusa sottoposta a sterilizzazione e ciascun singolo packaging include anche il relativo applicatore.



4. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Il sistema Dexcom G5 Mobile è provvisto di marcatura CE secondo la Direttiva 93/42/CEE e smi, recapita con D.Lgs. 46/97 e smi, come certificato da ON n. 0086, BSI, mediante rilascio del certificato n. CE591560 (ultimo aggiornamento 7 novembre 2014).

	SCHEDA TECNICA Sensore Dexcom G5™ Mobile / Dexcom G4® Platinum	Rev. C del 28/08/2017
		Pag. 2 di 6

5. CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sensore è un dispositivo medico di classe IIB (classificazione che rispecchia quella complessiva del sistema RT-CGM Dexcom G5 Mobile) ed il codice CND di appartenenza è il seguente: Z12040115 – SISTEMI PER MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA.

È registrato presso la Banca Dati ed il Repertorio Dispositivi Medici del Ministero della Salute con i codici RDM n. 1386029 e 1385367 e codice attribuito al fabbricante e dal distributore italiano STS-GF-004 o STS-GF-001, a seconda che la confezione contenga rispettivamente 4 sensori oppure il singolo sensore.

6. DESTINAZIONE D'USO

La destinazione d'uso del sensore coincide con quella del sistema RT-CGM Dexcom G5 Mobile, ovvero quella di un dispositivo indicato per rilevare trend e pattern glicemici nelle persone di almeno 2 anni di età affette da diabete. Il sistema è destinato all'uso domiciliare e in strutture sanitarie da parte dei pazienti.

Il sistema CGM Dexcom G5 Mobile è progettato per sostituire la misurazione della glicemia mediante il prelievo dal polpastrello per prendere decisioni terapeutiche per il trattamento del diabete.

L'interpretazione dei risultati ottenuti con il sistema CGM Dexcom G5 Mobile deve essere basata sui trend glicemici e su diverse letture glicemiche sequenziali effettuate nel tempo. Il sistema consente inoltre di rilevare gli episodi di iperglicemia e ipoglicemia, facilitando le regolazioni della terapia sia acuta sia di lungo termine.

Il sistema CGM Dexcom G5 Mobile è destinato all'uso domiciliare e in strutture sanitarie da parte degli stessi pazienti.

7. CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE

Per quanto riguarda il sensore Dexcom G5 Mobile è necessario tenere presente le seguenti controindicazioni:

- il sensore, al pari di trasmettitore e ricevitore Dexcom G5 Mobile, deve essere tolto prima di sottoporsi a risonanza magnetica (MRI), scansione TC o a un trattamento diatermico. Il sistema Dexcom G5 Mobile non è stato testato nel corso di scansioni MRI o TC o con un trattamento diatermico e non si è pertanto in grado di stabilire se possa porre problemi di sicurezza o di prestazioni.
- L'assunzione di prodotti contenenti acetaminofene (paracetamolo), come per esempio Tylenol, mentre si indossa il sensore può falsare i valori glicemici rilevati, aumentandoli. Il livello di imprecisione dipende dalla quantità di acetaminofene (paracetamolo) attivo presente nell'organismo.

È necessario tenere inoltre considerare le seguenti avvertenze:

- non sottovalutare eventuali rotture del sensore. In rare occasioni, i sensori possono rompersi o staccarsi dalla base di supporto del sensore. Se il sensore si rompe senza fuoriuscire dalla cute, non tentare di rimuoverlo. Contattare il medico se si avvertono sintomi di infezione o

infiammazione (rossore, gonfiore o dolore) a livello del sito di inserimento. Se il sensore si rompe, avvertire prontamente il rappresentante Dexcom di zona.

- Non usare il ricevitore o il trasmettitore del sistema CGM Dexcom G5 Mobile se sono danneggiati o presentano delle crepe. Utilizzarli potrebbe comportare un rischio per la sicurezza elettrica e lesioni da scosse elettriche. Inoltre, se il ricevitore o il trasmettitore del sistema sono danneggiati o presentano delle crepe, il sistema CGM Dexcom G5 Mobile potrebbe non funzionare correttamente.
- Non consentire ai bambini piccoli 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 CGM Dexcom G5 Mobile. L'uso erraneo del sistema CGM Dexcom G5 Mobile potrebbe portare a un'errata comprensione delle informazioni fornite dal sistema o ripercuotersi sulle sue prestazioni.
- Se il sistema CGM Dexcom G5 Mobile non mostra letture glicemiche del sensore o se sta fornendo letture glicemiche incoerenti, usare un valore glicemico ottenuto dal polpastrello mediante il glucometro per prendere decisioni terapeutiche per il trattamento del diabete.

8. CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Di seguito sono riportate le principali caratteristiche tecniche del sensore Dexcom G5 Mobile.



Intervallo glicemico di misura	40-400 mg/dL
Vita del sensore	7 giorni
Calibrazione	Glucometro disponibile in commercio
Garanzia limitata	7 giorni di utilizzo

9. PRINCIPALI INDICATORI DI PRESTAZIONE DEL SISTEMA DEXCOM G5 MOBILE

Di seguito sono riportati i principali indicatori ritenuti significativi al fine di illustrare le performances di rilevazione dei valori glicemici del sistema RT-CGM Dexcom G5 Mobile.

Indicatore	Utenti adulti	Utenti pediatrici
Accuratezza complessiva (MARD %, 40-400 mg/dL) ¹	9% ^{2,3}	10% ^{4,5}
%20/20 ⁶	93% ⁷	91% ⁷
Accuratezza clinica % letture CEG Zona A ⁸ [% letture CEG Zona A+B]	92% ^{2,3} [99,5%]	90% ^{4,5} [98,5%]

¹MARD (Mean Absolute Relative Difference): media percentuale dell'errore assoluto rispetto al riferimento calcolata per tutti i livelli glicemici. Il riferimento è l'analizzatore da laboratorio YSI (Yellow Springs Laboratory Instrument). I valori glicemici misurati con YSI degli utenti pediatrici sono raccolti in un range di età fra 6 e 17 anni.

²RPT-902345, Report of Effectiveness and Safety of the Dexcom™ G4 PLATINUM with Spritz Algorithm Continuous Glucose Monitoring System.

³Bailey et al., Clinical Accuracy of a Continuous Glucose Monitoring System With an Advanced Algorithm, J Diabetes Sci Technol, published online November 3rd 2014

⁴RPT-902628, Effectiveness and Safety Study of the Dexcom G4® PLATINUM with Spritz Algorithm Continuous Glucose Monitoring System in Pediatric Subjects with Diabetes Mellitus

⁵Laffel, Improved Accuracy of Continuous Glucose Monitoring Systems in Pediatric Patients with Diabetes Mellitus: Results from Two Studies, DTT, Volume 18, Supplement 2, 2016

⁶Percentuale di letture glicemiche rilevate dal sistema CGM che rientrano (\pm) in un intervallo del 20% per valori glicemici superiori a 80 mg/dL oppure entro 20 mg/dL per valori glicemici corrispondenti o inferiori a 80 mg/dL rispetto ai valori di riferimento.

⁷LBL013340 Rev 001 MT23400 – Manuale d'uso del sistema Dexcom G5 Mobile

⁸Percentuale 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.

10. STERILIZZAZIONE

Il sensore è un dispositivo sterile confezionato all'interno di una busta chiusa comprendente anche il relativo applicatore necessario per l'inserimento sottocute del dispositivo. Essa viene quindi sottoposta a sterilizzazione che avviene mediante irradiazione.

11. SPECIFICHE DI CONFEZIONAMENTO

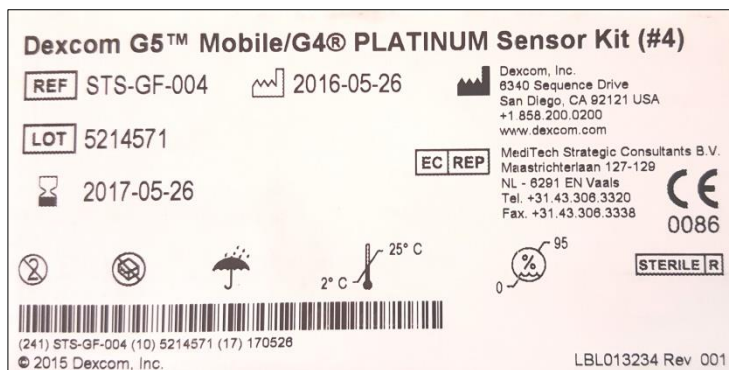
Il sensore viene confezionato singolarmente in busta chiusa, comprendente anche il relativo applicatore, che è sottoposta a sterilizzazione. Il packaging esterno può contenere uno o quattro sensori (confezionati come sopra descritto) ha le seguenti dimensioni e layout specifico di proprietà esclusiva di Dexcom Inc.:

- lunghezza 28 cm;
- larghezza 15 cm;
- spessore 6 cm.

	SCHEDA TECNICA Sensore Dexcom G5™ Mobile / Dexcom G4® Platinum	Rev. C del 28/08/2017
		Pag. 5 di 6

12. LABELLING

Un esempio di labelling del dispositivo è offerto nell'immagine sottostante.



13. ISTRUZIONI DI CONSERVAZIONE

È necessario rispettare seguenti le condizioni di conservazione previste:

- temperatura tra 2 °C e 25 °C;
- tasso di umidità relativa tra 0 e 95%.

14. PRODOTTO MONOUSO

Il sensore è un dispositivo monouso sterile.

15. SMALTIMENTO

Il sensore 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 rappresentante italiano
Sensore Dexcom G5 Mobile	Dexcom, Inc. 6340 Sequence Drive San Diego, CA 92121, USA	Theras Lifetech Srl Viale Matteotti 19A – 43039 Salsomaggiore T. (PARMA)

Il fabbricante Dexcom Inc. si avvale dei seguenti sub-fornitori per i processi indicati riguardanti la produzione e commercializzazione del sistema Dexcom G5, come dichiarato nel certificato CE n. 591560 e di seguito riportati.

	SCHEDA TECNICA Sensore Dexcom G5™ Mobile / Dexcom G4® Platinum	Rev. C del 28/08/2017
		Pag. 6 di 6

Fornitore	Servizio(i) offerto
MediTech Strategic Consultants B.V. Maastrichterlaan 127-129 NL – 6291 En Vaals Netherlands	Rappresentante Europeo
OnCore Manufacturing Services 237 Via Vera Cruz San Marcos California 92078 USA	Produzione
RSI Leasing, Inc. dba Sterigenics 7695 Formula Place San Diego California 92121 USA	Sterilizzazione con fascio elettronico

Ulteriori dettagli sul processo di fabbricazione sono coperti da segreto industriale di esclusiva pertinenza da parte di Dexcom Inc.

17. ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni si rimanda alla guida utente del sistema Dexcom G5 Mobile oppure contattare il distributore italiano del dispositivo.