

## 1. NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO

Trasmettitore Dexcom G5® Mobile

## 2. CODICI DISPOSITIVO MEDICO

Codice	Nome Dispositivo	Contenuto	RDM
STT-GF-004	TRASMETTITORE DEXCOM G5 MOBILE	n. 1 trasmettitore	1385361

## 3. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il trasmettitore Dexcom G5 Mobile è un componente del sistema RT-CGM Dexcom G5 Mobile da utilizzare unitamente a ricevitore e sensore 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.

Il trasmettitore rappresenta il “cervello” del sistema stesso in quanto interpreta ed invia ogni 5 minuti mediante tecnologia Bluetooth LE le informazioni sulla glicemia rilevate dal sensore all'app Dexcom G5 o al ricevitore Dexcom G5 oppure ad entrambi con un raggio d'azione pari a 6 metri. Il trasmettitore G5 riceve anche le calibrazioni di glucosio nel sangue e ed i comandi impartiti dal dispositivo di visualizzazione, ad esempio "avviare la sessione del sensore" ed è in grado di memorizzare 11 giorni di valori di glicemia e le misure dei sensori in un database integrato.

Il trasmettitore e il sensore sono resistenti all'acqua quando sono collegati correttamente. A differenza del sensore Dexcom G5 Mobile, il trasmettitore è riutilizzabile nel corso dei 3 mesi di durata della batteria: quindi, al cambio del sensore, è necessario sostituire solo quest'ultimo.

Il trasmettitore converte il segnale in letture glicemiche tramite un algoritmo incorporato e quindi trasmette i dati al ricevitore e/o all'app utilizzando la tecnologia Bluetooth Low Energy (BLE). Gli algoritmi che convertono il segnale del sensore in valore glicemico richiedono l'inserimento di calibrazioni costituite da valori di glicemia misurati mediante prelievo capillare e glucometro.

Il trasmettitore è un dispositivo riutilizzabile e può essere utilizzato per più sessioni di rilevamento. La batteria del trasmettitore ha una durata di 3 mesi. Per assicurare l'integrità dei dati glicemici misurati a fine vita della batteria, una volta che la tensione della batteria scende al di sotto di un certo valore minimo di tensione di progetto, il trasmettitore non sarà più in grado di inviare valori glicemici e invierà un byte di stato d'errore. Il paziente riceverà un allarme di batteria scarica del trasmettitore quando restano circa due settimane di durata della batteria. Il trasmettitore si spegne automaticamente dopo 112 giorni di funzionamento. Il paziente deve sostituire il trasmettitore una volta che la batteria è scarica o ha raggiunto la fine vita.

## 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).

	<p align="center"><b>SCHEDA TECNICA</b>  <b>Trasmettitore Dexcom G5® Mobile</b></p>	<p align="center"><b>Rev. C</b>  <b>del 28/08/2017</b></p>
		<p align="center">Pag. 2 di 8</p>

## 5. CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

Il trasmettitore è un dispositivo medico di classe IIa (il sistema RT-CGM Dexcom G5 Mobile è complessivamente di classe IIB) 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 il codice RDM n. 1385361 e codice attribuito al fabbricante e dal distributore italiano STT-GF-004.

## 6. DESTINAZIONE D'USO

La destinazione d'uso del trasmettitore 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 trasmettitore G5 Mobile è necessario tenere presente le seguenti controindicazioni:

- al pari di sensore 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 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 trasmettitore Dexcom G5 Mobile.



<b>Dimensioni</b>	Lunghezza: 3,8 cm Larghezza: 2,3 cm Spessore: 1,3 cm
<b>Peso (compreso il supporto del sensore)</b>	11,34 g
<b>Alimentazione</b>	Batterie all'ossido di argento (non sostituibili)
<b>Raggio di comunicazione</b>	6 m
<b>Condizioni operative</b>	Temperatura: 10 °C - 42 °C Umidità relativa: 10% - 95%
<b>Altitudine di esercizio</b>	Da -152 a 3.657 metri
<b>Protezione contro l'acqua</b>	IP28: protezione dall'inserimento di grandi oggetti e immersione in acqua fino a 2,4 m per 24 ore.
<b>Protezione dalle scosse elettriche</b>	Parte applicata tipo BF
<b>Garanzia limitata</b>	3 mesi

	<b>SCHEMA TECNICA</b> <b>Trasmettitore Dexcom G5® Mobile</b>	<b>Rev. C</b> <b>del 28/08/2017</b>
		Pag. 4 di 8

Vengono di seguito specificati dei parametri tipici di funzionamento del trasmettitore.

Parametri	Caratteristiche
Frequenza TX/RX	2,402-2,480 GHz
Ampiezza di banda	2 MHz
Tensione massima in uscita	1,0 mW EIRP
Modulazione	Inserimento dello scostamento di frequenza gaussiano (GFSK)
Velocità di trasmissione dati	1 Mbps
Raggio di rilevazione dati	6 m

## 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) <sup>1</sup>	9% <sup>2,3</sup>	10% <sup>4,5</sup>
%20/20 <sup>6</sup>	93% <sup>7</sup>	91% <sup>7</sup>
Accuratezza clinica % letture CEG Zona A <sup>8</sup> [% letture CEG Zona A+B]	92% <sup>2,3</sup> [99,5%]	90% <sup>4,5</sup> [98,5%]

<sup>1</sup>MARD (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.

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

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

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

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

<sup>6</sup>Percentuale 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.

<sup>7</sup>LBL013340 Rev 001 MT23400 – Manuale d'uso del sistema Dexcom G5 Mobile

<sup>8</sup>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.

## 10. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Il trasmettitore è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato più sotto. Il cliente o l'utente del trasmettitore deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test d'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di compatibilità trasmettitore	Guida ambiente elettromagnetico
<b>Guida ambiente elettromagnetico</b> <b>Scariche elettrostatiche (ESD)</b> <b>IEC 61000-4-2</b>	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	La pavimentazione deve essere in legno, cemento o piastrelle ceramiche. Qualora la pavimentazione sia ricoperta con materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
<b>Transitori elettrici veloci / burst</b> <b>IEC 61000-4-4</b>	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione Non applicabile	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
<b>Sovratensione</b> <b>IEC 61000-4-5</b>	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a terra	± 1 kV da linea a linea Non applicabile	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
<b>Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso</b> <b>IEC 61000-4-11</b> <b>IEC 60601-1-11</b>	0% $U_T$ per 1 ciclo 0% $U_T$ per 0,5 cicli a 8 angoli di fase 70% $U_T$ (30% calo in $U_T$ ) per 25 cicli 0% $U_T$ per 250 cicli	0% $U_T$ per 1 ciclo 0% $U_T$ per 0,5 cicli a 8 angoli di fase 70% $U_T$ (30% calo in $U_T$ ) per 25 cicli 0% $U_T$ per 250 cicli	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
<b>Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico</b> <b>IEC 61000-4-8</b>	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione devono essere ai livelli caratteristici di una localizzazione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

*Nota:  $U_T$  è l'alimentazione principale in c.a. prima dell'applicazione del livello di test.*

Sono inoltre effettuati dal fabbricante test di emissione come indicato nella tabella sottostante per il sistema Dexcom G5 Mobile per delineare l'ambiente elettromagnetico in cui può operare. Il

	<b>SCHEDA TECNICA</b> <b>Trasmettitore Dexcom G5® Mobile</b>	<b>Rev. C</b> <b>del 28/08/2017</b>
		Pag. 6 di 8

cliente o l'utilizzatore del sistema Dexcom G5 Mobile deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.

Test delle emissioni	Compatibilità	Guida ambiente elettromagnetico
<b>Emissioni RF irradiate</b> <b>CISPR 11</b>	Gruppo 1	Il sistema Dexcom G5 Mobile impiega l'energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto le sue emissioni RF sono molto basse e probabilmente non causano alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
<b>Emissioni RF condotte</b> <b>CISPR 11</b>	Classe B	Il sistema Dexcom G5 Mobile è idoneo per l'uso in tutti i fabbricati inclusi quelli domestici e i fabbricati collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici usati per fini abitativi.

Si raccomandano infine le seguenti distanze di separazione raccomandate tra apparecchi RF portatili e mobili e il ricevitore/trasmettitore Dexcom G5 Mobile. Il ricevitore è infatti indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi RF irradiati sono mantenuti sotto controllo. Il cliente o l'utente del ricevitore possono aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra dispositivo di comunicazione in RF portatile e mobile (trasmittenti) e ricevitore come consigliato di seguito, conformemente alla potenza massima in uscita del dispositivo di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione conformemente alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 P^{1/2}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 P^{1/2}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

## 11. STERILIZZAZIONE

Il trasmettitore non necessita di sterilizzazione.

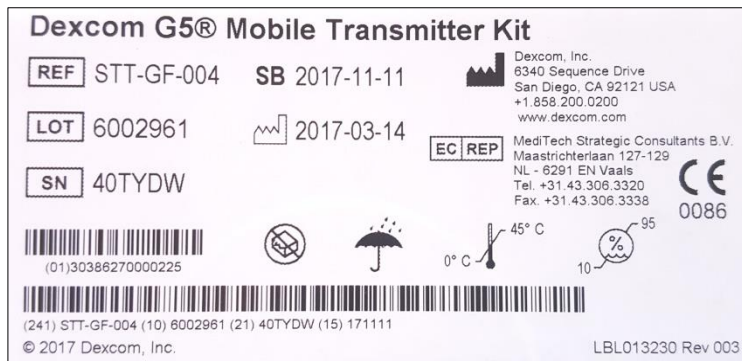
## 12. SPECIFICHE DI CONFEZIONAMENTO

Il trasmettitore sono confezionati in un contenitore unico avente le seguenti dimensioni e avente layout specifico di proprietà esclusiva di Dexcom Inc.:

- lunghezza 15,3 cm;
- larghezza 5,7 cm;
- spessore 3,5 cm.

### 13. LABELLING

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



### 14. ISTRUZIONI DI CONSERVAZIONE

È necessario rispettare seguenti le condizioni di conservazione previste:

- temperatura tra 0 °C e 45 °C;
- tasso di umidità relativa tra 10 e 95%.

### 15. PRODOTTO MONOUSO

Il trasmettitore può essere riutilizzato con più sensori e più ricevitori Dexcom G5 Mobile.

### 16. SMALTIMENTO

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

### 17. FABBRICANTE E DISTRIBUTORE

Nome dispositivo	Nome e indirizzo fabbricante	Nome e indirizzo rappresentante italiano
Trasmettitore 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.

	<b>SCHEDA TECNICA</b> <b>Trasmettitore Dexcom G5® Mobile</b>	<b>Rev. C</b> <b>del 28/08/2017</b>
		Pag. 8 di 8

<b>Fornitore</b>	<b>Servizio(i) offerto</b>
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.

## 18. ULTERIORI INFORMAZIONI

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