Ricevitore - Dexcom G7®

1. NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO

RICEVITORE DEXCOM G7®

2. CODICI DISPOSITIVO MEDICO

Codice	Nome Dispositivo	Contenuto	RDM
STK-GT-013	Ricevitore Dexcom G7® (G7 OUS Receiver Kit - mg/dL)	n. 1 Ricevitore n. 1 cavo USB di ricarica e scarico dati alimentatore/caricabatteria n.1 Manuale d'uso	2397904

3. CONFORMITÀ

I dispositivi hanno marcatura CE, che attesta la conformità ai requisiti richiesti dal Regolamento dei Dispositivi Medici (UE) 2017/745 applicabile (MDR). Il certificato n° MDR 727974 rilasciato dall'ente notificato n° 2797 BSI Group The Netherlands B.V.

4. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Ricevitore Dexcom G7® è un componente del sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) Dexcom G7® (sistema CGM Dexcom G7, o G7), da utilizzare unitamente al Sensore Dexcom G7®, indicato per il monitoraggio continuo real-time della glicemia (CGM) che permette di 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 su) e nelle donne in gravidanza affette da diabete di Tipo 1, Tipo 2 o gestazionale[1].
Il ricevitore è un piccolo dispositivo che permette di visualizzare le letture di glucosio inviate dal Sensore, oltre che il grafico trend e le frecce indicanti la velocità di variazione della glicemia. L'unità di misura utilizzata rispetta quella standard internazionale usata dai sistemi di monitoraggio capillare della glicemia (i glucometri), cioè mg/dl (milligrammi/decilitro).
Il Ricevitore Dexcom G7® non è compatibile con alcuna componente dei sistemi CGM Dexcom precedenti.

Utilizzo
In alternativa al Ricevitore può essere utilizzato uno Smartphone compatibile su cui sia stata scaricata l'App Dexcom G7® (per maggiori dettagli fare riferimento alla scheda tecnica Sensore Dexcom G7®).

1 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; U.S. Food & Drug Administration "510(k) substantial equivalence determination decision summary" Jul 2022.

Comunicazione
Il Ricevitore Dexcom G7® comunica mediante tecnologia Bluetooth® Low Energy (BLE) con il Sensore con un raggio d'azione massimo pari a 6 metri, ricevendo ogni 5 minuti le informazioni sulla glicemia rilevate dal Sensore.

Avviamento e Calibrazione
Per avviare una sessione sarà necessario inserire sul Ricevitore Dexcom G7® il numero seriale del Sensore, il quale è situato sull' applicatore dello stesso, come illustrato nell' immagine sotto riportata.
Il Sistema CGM Dexcom G7® non necessita di calibrazioni di glucosio, previo inserimento del codice univoco presente sull'applicatore del Sensore. In caso di necessità, è comunque possibile inserire le calibrazioni, mediante il Ricevitore Dexcom G7®, nella sezione "eventi".

Visualizzazione e Report
La schermata principale, ricevendo le informazioni ogni 5 minuti, riporta le letture, il grafico trend, le soglie di ipoglicemia ed iperglicemia che permettono l'attivazione di avvisi preimpostati, lo stato della batteria del Ricevitore e le frecce di trend oppure altri messaggi o avvisi verso l'utente.

I report sul proprio dispositivo di visualizzazione sono una parte importante del sistema CGM, in quanto forniscono una visione olistica della propria gestione del diabete evidenziando andamenti, tendenze, e statistiche del glucosio. Possono risultare utili a identificare pattern del glucosio e a determinare, insieme al proprio medico, le potenziali cause di tali pattern. I report di riepilogo dei propri dati del glucosio nel tempo forniscono informazioni utili, come ad esempio:

- Controllo generale del glucosio o tempo nell'intervallo
- Glucosio medio nel tempo

Utilizzare i report di 3, 7, 14, 30 e 90 giorni per vedere come il glucosio cambia nel tempo con le informazioni registrate nel dispositivo di visualizzazione.

Glicemia media: media di tutte le letture del sensore nell'intervallo di date selezionato.
GMI: L'indicatore di gestione del glucosio (GMI) viene calcolato utilizzando i dati della glicemia medi del sensore. Il GMI può indicare quanto è valida la gestione dei livelli di glucosio. Il GMI può essere diverso dall'HbA1c.
Tempo nell'intervallo: mostra la percentuale di tempo in cui i livelli di glucosio sono compresi negli intervalli Basso, Target e Alto. Gli intervalli raccomandati a livello internazionale sono i seguenti:
Intervallo target: 70–180 mg/dL
Molto alto: sopra 250 mg/dL
Molto basso: sotto 54 mg/dL

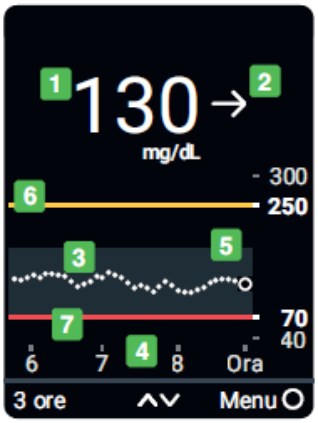
Questi report vengono aggiornati ogni ora.

Ricevitore - Dexcom G7®

Sulla schermata principale del ricevitore è possibile visualizzare:

- ***Visualizzazione grafici di trend***: è possibili consultare l'andamento dei valori glicemici nell'arco di 1, 3, 6, 12 o 24 ore;
- ***Frecce di trend***: indicano rapide salite/discese (variazione >3 mg/dL/min), salite/discese (fino a 3 mg/dL/min), lente salite/discese (fino a 2 mg/dL/min) o glicemia costante (fino a 1 mg/dL/min in salita/discesa).
- ***Allarmi di ipoglicemia e iperglicemia***: personalizzabili a seconda dei target glicemici dell'utilizzatore;
- ***Avvisi di salita/discesa***: informano sulla salita o discesa dei livelli glicemici con una velocità di variazione personalizzabile a 2 o 3 mg/dL/min secondo un livello di attivazione selezionato dall'utente.
- ***Avviso PREDITTIVO DI IPOGLICEMIA URGENTE IMMINENTE:*** l'avviso di ipoglicemia urgente imminente comunica che la glicemia sta scendendo rapidamente e arriverà a un valore inferiore o uguale a 55 mg/dl entro 20 minuti a prescindere dal valore attuale.

- ***Allarme di ipoglicemia urgente:*** Sistema CGM Dexcom G7® che consiste in un allarme di sicurezza integrato non modificabile e non silenziabile che si attiva ogni volta che viene raggiunta la soglia di 55 mg/dL e si ripete automaticamente finché la glicemia non sale sopra tale livello nell'arco di 30 minuti.
- ***Eventi***: è possibile registrare degli eventi, ad esempio, un pasto, un'attività sportiva, ecc.; questi verranno associati al grafico che mostra l'andamento del livello della glicemia per aiutare a comprendere il motivo delle variazioni glicemiche (ad esempio, cosa è successo al livello della glicemia dopo un pasto o dopo aver fatto attività sportiva).
- **Registro eventi**: elenca gli ultimi 15 eventi registrati sul ricevitore. Nel ricevitore, è possibile monitorare le dosi di insulina, i pasti, le attività e i valori glucometro. È possibile modificare ed eliminare eventi.
  Qui è anche possibile calibrare. Non è possibile modificare, eliminare o inserire calibrazioni precedenti.



1. **Numero**: la più recente lettura del sensore.
2. **Freccia di tendenza**: la tendenza del glucosio in base alle ultime letture.
3. **Grafico di tendenza**: il punto più grande a destra rappresenta la più recente lettura del sensore. I punti più piccoli mostrano le letture precedenti.
4. **Pulsanti freccia** da utilizzare per modificare il numero di ore visualizzate sul grafico di trend
5. **Intervallo target** (rettangolo ombreggiato all'interno del grafico): 70–180 mg/dL rappresenta il consenso internazionale per l'intervallo target raccomandato.
6. **Linea gialla di avviso iperglicemia**: l'avviso di iperglicemia viene visualizzato quando il glucosio è pari o superiore a questa linea gialla. Cambiare livello **in Menu > Impostazioni > Avvisi > Alta**
7. **Linea rossa di avviso ipoglicemia:** l'avviso di ipoglicemia viene visualizzato quando il glucosio è pari o inferiore a questa linea rossa. Cambiare livello in **Menu > Impostazioni > Avvisi > Bassa**

Dexcom CLARITY® – Software di Scarico e analisi dati

Il software Dexcom CLARITY® è un software che consente di trasferire i dati glicemici ad un server remoto protetto Dexcom per permetterne una facile consultazione online ed ottimizzare la gestione.
L'applicativo, infatti, elabora le informazioni del Sistema Dexcom mettendo in evidenza, sotto forma grafica, i pattern ed i trend più rilevanti nel periodo di monitoraggio glicemico considerato per coadiuvare il processo decisionale che coinvolge medico curante e utilizzatore.
Per ciascun utilizzatore è possibile caricare o esportare i dati durante le visite, salvare o stampare report, consultare report interattivi e invitare i pazienti a condividere le informazioni che possono a loro volta scaricare anche da un pc a casa.
Il Sistema CGM Dexcom G/® è inoltre compatibile per quanto concerne lo scarico dei dati glicemici con la piattaforma Glooko®.

Impermeabilità

Il Ricevitore ha un grado di protezione IP54: protetto dall'ingresso di polvere; protetto da schizzi d'acqua in qualsiasi direzione.

5. CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Ricevitore Dexcom G7® è un dispositivo medico di classe IIb.
Il codice CND di appartenenza è il seguente: Z1204011501 – SISTEMI PER IL MONITORAGGIO NON INVASIVO DELLA GLICEMIA.
È classificato con codice EMDN: Z12040115 – Sistemi per il monitoraggio della glicemia, e codice GMDN: 44611 – Sistemi invasivi per il monitoraggio della glicemia nei fluidi interstiziali.
È registrato presso la Banca Dati ed il Repertorio Dispositivi Medici del Ministero della Salute con il codice RDM n. 2397904 e codice attribuito al fabbricante STK-GT-013.

6. DESTINAZIONE D'USO

La destinazione d'uso del Ricevitore coincide con quella del Sistema CGM Dexcom G7®. Il Sistema RT-CGM Dexcom G7® è un sistema di monitoraggio glicemico indicato per persone con diabete di almeno 2 anni di età comprese le donne in gravidanza.
Il Sistema CGM Dexcom G7® 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 G7® deve essere basata sui trends glicemici e su diverse letture glicemiche sequenziali effettuate nel tempo.
Il Sistema consente di rilevare gli episodi di iperglicemia e ipoglicemia (mediante i trends, frecce di tendenza e avvisi e allarmi acustici) facilitando le correzioni della terapia a breve e a lungo termine.
Il Sistema è destinato all'uso domiciliare e in strutture sanitarie da parte dei pazienti.

7. CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE

Per quanto riguarda il Ricevitore Dexcom G7®, è necessario tenere presente le seguenti *controindicazioni*:

- Non usare in caso di risonanza magnetica/tomografia computerizzata/diatermia – Non sicuro con la risonanza magnetica: non indossare alcun componente del sistema CGM Dexcom G7 durante la risonanza magnetica o un trattamento diatermico ad alta frequenza (diatermia). Tuttavia, è sicuro eseguire una scansione TC se il sensore è fuori dall'area scansionata ed è coperto con un grembiule di piombo durante la scansione. Il sistema CGM Dexcom G7 non è stato testato in situazioni di utilizzo durante scansione RMI, diatermia o nell'area scansionata di una scansione TC. I campi magnetici e il

calore potrebbero danneggiare i componenti del sistema CGM Dexcom G7, causando letture del sensore imprecise o impedendo avvisi. Senza letture del sensore o avvisi, potrebbe non venire segnalato un grave evento di ipoglicemia/iperglicemia.

È necessario inoltre tenere in considerazione le seguenti *avvertenze*:

- Non usare il Ricevitore e il Sensore del Sistema CGM Dexcom G7® se sono danneggiati o presentano delle crepe perché potrebbero non funzionare correttamente e causare lesioni dovute a scosse elettriche.
- Prima dell'uso, consultare accuratamente le istruzioni di prodotto e il materiale di training in dotazione con il sistema CGM Dexcom G7®. L'uso erroneo del sistema CGM Dexcom G7® potrebbe portare a un'errata comprensione delle informazioni fornite dal Sistema o ripercuotersi sulle sue prestazioni.
- Se il Sistema CGM Dexcom G7® non mostra letture glicemiche, non mostra freccia di tendenza del Sensore, o se sta fornendo letture glicemiche incoerenti con la sintomatologia, nonché durante i 30 minuti di inizializzazione del sensore, usare un valore glicemico ottenuto dal polpastrello mediante il glucometro per prendere decisioni terapeutiche per il trattamento del diabete. Se necessario, rivolgersi immediatamente ad un medico.
- **Avviso Perdita del segnale:** il dispositivo di visualizzazione ha temporaneamente interrotto la ricezione delle letture del sensore tramite *Bluetooth*. Se il dispositivo di visualizzazione non riceve la lettura del sensore due volte di seguito, viene visualizzato il banner Perdita del segnale. Dopo circa 20 minuti trascorsi senza ottenere letture del sensore, anche il dispositivo di visualizzazione suona o vibra. È possibile modificare Impostazioni avvisi Perdita del segnale in **Profilo > Avvisi > Perdita del segnale**. Non si riceveranno avvisi o letture del sensore finché il problema non viene risolto. È necessario in questo caso utilizzare il glucometro per le decisioni terapeutiche. Quando le letture del sensore riprendono, possono essere ripristinate fino a 24 ore di letture del sensore mancanti nel grafico di trend.

  Suggerimenti per la risoluzione dei problemi: (Ci vorranno fino a 5 minuti prima che uno qualsiasi di questi funzioni.)
  - Tenere il ricevitore entro 6 m dal sensore senza alcun ostacolo interposto, inclusi il corpo, pareti e acqua.
  - Tenere il ricevitore sullo stesso lato del corpo rispetto al sensore in modo che siano in vista l'uno dell'altro.
  - Premere il pulsante Ricevitore per riattivarlo e avviare un nuovo tentativo di connessione.
  - Se la perdita del segnale continua per più di 30 minuti, contattare l'assistenza tecnica Theras tramite numero verde.

8. CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Garanzia limitata	1 anno
Dimensioni	93mm x 50mm x 11.9mm
Peso	55 g
Frequenza di lettura	Ogni 5 minuti
Memoria	180 giorni di dati
Software scarico dati	Dexcom CLARITY®. Da Ricevitore: programma scaricabile dal sito e connettendo il Ricevitore al Computer con cavo USB
Frequenze TX/RX e raggio di comunicazione	2.4 GHz - Bluetooth® Low Energy – 6 metri
Alimentazione	Ricaricabile mediante cavo USB
Durata batteria	Sette giorni

Calibrazioni	Non necessarie, previo inserimento codice univoco sensore. Possibilità tramite glucometro in commercio.
Intervallo glicemico di misura	40 - 400 mg/dL
Condizioni di utilizzo, conservazione e trasporto e stoccaggio	Temperatura: 0 °C – 40 °C Umidità relativa (RH): 10% - 90%
Altitudine di utilizzo e di conservazione	Da -382 a 5000 metri
Grado di impermeabilità	IP54: protetto dall'ingresso di polvere; protetto da schizzi d'acqua in qualsiasi direzione
Compatibilità	Non compatibile con componenti di generazioni precedenti
Utilizzo della batteria ricaricabile	7 giorni
Grafici di tendenza	Grafici di tendenza a 1, 3, 6, 12 e 24 ore Alto Basso, Aumento, Caduta, Urgente Basso Presto, Urgente Basso
Frecce di tendenza	Aumento/discesa rapida, Aumento/discesa Aumento/discesa lenta, Stabile
Avvisi	iperglicemia, Aumento, Discesa, ipoglicemia urgente , ipoglicemia urgente imminente
Scheda Clarity	Valori glicemici a 3, 7, 14, 30 e 90 giorni Glicemia media GMI Tempo nel range

9. PRINCIPALI INDICATORI DI PRESTAZIONE DEL SISTEMA DEXCOM G7® ACCURATEZZA ANALITICA °†

Parametro	Sito di applicazione	Adulto (>18 anni)	Pediatria (6-17 anni)
MARD complessiva*	Braccio	8.2%	8.1%
	Addome	9.1%	9.0%
%15/15≠	Braccio	89.6%	88.8%
	Addome	85.5%	86.0%
%20/20§	Braccio	95.3%	95.3%
	Addome	93.2%	92.9%
%30/30∞	Braccio	98.8%	98.7%
	Addome	98.1%	97.7%

Parametro	Giorno	Matched pairs adulto	Marched pairs pediatria	Sito di applicazione	Adulto (>18 anni)	Pediatria (6-17 anni)
MARD	1	6001	1741	Braccio	11.9%	11,7%
	10	5787	669	Braccio	7.6%	6.3%
	10,5	5916	680	Braccio	6.9%	7.3%
MARD	1	5864	1758	Addome	12.9%	11.1%
	10	5828	442	Addome	9.3%	9.2%
	10,5	4739	338	Addome	8.8%	8.8%
%20/20§	1	6001	1741	Braccio	87.4%	87.7%
	10	5787	669	Braccio	96.4%	99.3%
	10,5	5916	680	Braccio	97.4%	94.1%
%20/20§	1	5864	1758	Addome	84.5%	88.6%
	10	5828	442	Addome	92.9%	95.5%
	10,5	4739	338	Addome	93.1%	92.9%

Adulti					
Sito di posizionamento	**Range glicemia**	**Matched pairs**	**%20/20**	**MAD (mg/dl)**	**MARD%**
Braccio	**40-60**	**2444**	**91.9%**	**8.5**	**-**
	61-80	**5485**	**96.5%**	**6.3**	**-**
	81-180	**15319**	**93.6%**	**-**	**8.9**
	181-300	**10465**	**96.0%**	**-**	**7.2**
	301-400	**5480**	**99.1%**	**-**	**5.4**
Addome	**40-60**	**2436**	**85.0%**	**10.3**	**-**
	61-80	**5309**	**94.1%**	**7.3**	**-**
	81-180	**15074**	**92.0%**	**-**	**9.6**
	181-300	**10108**	**93.4%**	**-**	**8.3**
	301-400	**5654**	**98.6%**	**-**	**7.2**
Pediatria					
Braccio	**40-60**	**402**	**85.3%**	**11.3**	**-**
	61-80	**1089**	**95.5%**	**6.4**	**-**
	81-180	**3386**	**94.1%**	**-**	**8.4**
	181-300	**2029**	**97.0%**	**-**	**7.6**
	301-400	**1162**	**99.4%**	**-**	**5.4**
Addome	**40-60**	**439**	**73.1%**	**15.6**	**-**
	61-80	**865**	**90.6%**		**-**
	81-180	**3046**	**91.2%**	**9.0**	**9.2**
	181-300	**1874**	**97.4%**	**-**	**7.1**
	301-400	**1145**	**99.6%**	**-**	**5.7**

° Accuracy and Safety of Dexcom G7 Continuous Glucose Monitoring in Adults with Diabetes, DIABETES TECHNOLOGY & THERAPEUTICS, Volume 24, Number 6, 2022

† Accuracy of a Seventh-Generation Continuous Glucose Monitoring System in Children and Adolescents With Type 1 Diabetes, Journal of Diabetes Science and Technology 1–6, 2022

* 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 ±15% rispetto ai valori di riferimento (YSI) per valori glicemici > 100 mg/dl e entro ±15 mg/dl rispetto ai valori di riferimento (YSI) per valori glicemici ≤100mg/dl (%15/15).

§ Percentuale di letture glicemiche rilevate dal sistema CGM che rientrano in un intervallo ±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 ≤100mg/dl (%20/20).

∞ Percentuale di letture glicemiche rilevate dal sistema CGM che rientrano in un intervallo ±30% rispetto ai valori di riferimento (YSI) per valori glicemici > 100 mg/dl e entro ±30 mg/dl rispetto ai valori di riferimento (YSI) per valori glicemici ≤100mg/dl (%30/30).

9.1 EVIDENZE SCIENTIFICHE

Accuratezza e sicurezza clinica dimostrata con oltre 92000 coppie di confronto YSI-Dexcom G7® tra adulti e pediatrici.

Pivotal studies di accuratezza e sicurezza clinica (oltre 92000 coppie di confronto CGM-YSI):

- Accuracy and Safety of Dexcom G7 Continuous Glucose Monitoring in Adults with Diabetes, DIABETES TECHNOLOGY & THERAPEUTICS, Volume 24, Number 6, - 316 soggetti, 77.774 coppie di confront CGM-YSI

- Accuracy of a Seventh-Generation Continuous Glucose Monitoring System in Children and Adolescents With Type 1 Diabetes, Journal of Diabetes Science and Technology 1–6 – 127 soggetti, 15.437 coppie di confront CGM-YSI.

10. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

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

Informazioni di carattere generale
Le apparecchiature elettromedicali richiedono particolari precauzioni riguardo alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e utilizzate in conformità con le relative informazioni fornite nel presente documento e nelle istruzioni per l'uso.
In caso di malfunzionamento imputabile a interferenze elettromagnetiche potrebbe essere necessario sostituire il Sistema Dexcom G7.
Gli apparecchi di comunicazione in RF portatili e mobili possono interferire con il funzionamento delle apparecchiature elettromedicali.

10.1 EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE SPECIFICHE DELLE EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Sono effettuati dal fabbricante test di emissione come indicato nella tabella sottostante per il Sistema CGM Dexcom G7® per delineare l'ambiente elettromagnetico in cui può operare.

Test delle emissioni	**Compatibilità**
Emissioni a radiofrequenza CISPR 11	Gruppo 1, Classe B
Emissioni a radiofrequenza Uso in aeromobili	Soddisfa RTCA /DO160 edizione G Sezione 21, Categoria M per l'uso in cabina come da circolare FAA AC 91-21-1D Uso di dispositivi elettronici portatili a bordo di aeromobili.

10.2 IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Il trasmettitore e il ricevitore sono destinati a essere utilizzati nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella successiva. Il cliente o l'utente del trasmettitore deve assicurarsi che il trasmettitore sia utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di conformità del trasmettitore	Livello di conformità del ricevitore
Scarica elettrostatica (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	

Campo magnetico (50 Hz) **CEI 61000-4-8**	30 A/m	
Transitori elettrici veloci/burst **CEI 61000-4-4**	N/D	± 2 kV per linee di alimentazione
Sovratensione **CEI 61000-4-5**	N/D	± 0,5 kV, ± 1 kV da linea a linea
Cali e interruzioni di tensione **CEI 61000-4-11** **CEI 60601-1-11**	N/D	0% 230 V per 1 ciclo 0% 230 V per 0,5 cicli a 8 angoli di fase 70% 230 V (calo del 30% su 230 V) per 25 cicli 0% 230 V per 250 cicli
Disturbo di campo condotto **CEI 61000-4-6**	N/D	6 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz

Disturbo di campo irradiato **CEI 61000-4-3**	10 V/m da 80 MHz a 2700 MHz (modulazione AM)
Campi irradiati e condotti **Uso in aeromobili**	Soddisfa RTCA /DO-160 edizione G Sezione 20 Categoria T

Interferenze elettromagnetiche possono comunque presentarsi in un ambiente di assistenza sanitaria domiciliare, poiché non è possibile garantire il controllo dell'ambiente EMC.
Un episodio di interferenza può essere individuato in base a lacune o non accuratezza evidente nelle letture del Dexcom G7®. Si raccomanda l'utilizzatore di cercare di attenuare questi effetti con una delle misure seguenti:

- Se i sintomi non corrispondono alle letture del sensore, utilizzare il glucometro per prendere decisioni terapeutiche. Se le letture del sensore non corrispondono costantemente ai sintomi o ai valori del glucometro, parlare con il proprio medico curante per sapere come utilizzare Dexcom G7 per la gestione del diabete. Il vostro medico può aiutarvi a decidere come utilizzare al meglio il dispositivo.
- Se il dispositivo di visualizzazione non riceve la lettura del sensore per due volte di seguito, viene visualizzato il banner Perdita di segnale. Per risolvere il problema, seguire le istruzioni visualizzate nella schermata di avviso e allontanarsi da oggetti che emettono onde radio, come forni a microonde, hotspot Wi-Fi e assistenti digitali.
- Se il ricevitore mostra inaspettatamente la schermata di caricamento e non visualizza la schermata di trend entro 3 minuti, contattare l'assistenza tecnica Theras tramite numero verde.
- Per ulteriori informazioni, vedere istruzioni sulla schermata di avviso.

11. STERILIZZAZIONE

Il Ricevitore Dexcom G7® non è un dispositivo sterile e non necessita di sterilizzazione.

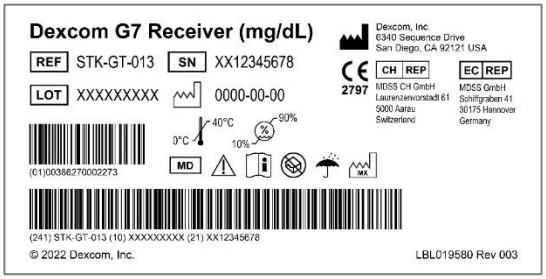
12. SPECIFICHE DI CONFEZIONAMENTO

Confezionamento primario
Il Ricevitore Dexcom G7® è confezionato in un contenitore unico avente layout specifico di proprietà esclusiva di Dexcom Inc. come illustrato nell'immagine adiacente e dimensioni specifiche:

13 x 7,70 x 5,50 cm.

13. LABELLING

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



14. CONSERVAZIONE

È necessario rispettare le seguenti condizioni di conservazione previste:
- Temperatura: 0-40 °C;
- Tasso di umidità relativa: 10-90%

15. DURATA PRODOTTO

Il Ricevitore Dexcom G7® può essere utilizzato con più Sensori Dexcom G7.
La garanzia del ricevitore dura 1 anno.

16. SMALTIMENTO

Il Ricevitore Dexcom G7® va smaltito secondo le norme nazionali ed eventuali legislazioni locali vigenti in materia di componenti elettronici.

17. FABBRICANTE E DISTRIBUTORE

Nome dispositivo	Nome e indirizzo fabbricante	Nome e indirizzo distributore italiano
Ricevitore Dexcom G7®	Dexcom, Inc. 6340 Sequence Drive, San Diego, CA 92121, USA	Theras Lifetech Srl Via Parma 112 - 43039 Salsomaggiore T. (PR), Italia

18. ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni si rimanda alla Guida Utente del Sistema Dexcom G7® oppure contattare il distributore italiano del dispositivo.