1. NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO

SISTEMA PER IL MONITORAGGIO GLICEMICO CONTINUO DEXCOM G7®

2. CODICI DISPOSITIVO MEDICO

Codice	Nome Commerciale	Contenuto	RDM
D7K-01	KIT FM G7® - Kit per fabbisogno mensile Dexcom G7®	n. 3 box sensore con trasmettitore integrato (copertura di 10 giorni ciascuna) dotato del rispettivo applicatore automatico	2397900
D7K-03	KIT FT G7® - Kit per fabbisogno trimestrale Dexcom G7®	n. 9 box sensore con trasmettitore integrato (copertura di 10 giorni ciascuna) dotato del rispettivo applicatore automatico	2397900
D7K-04	KIT FQ G7® - Kit per fabbisogno quadrimestrale Dexcom G7®	n. 12 box sensore con trasmettitore integrato (copertura di 10 giorni ciascuna) dotato del rispettivo applicatore automatico	2397900

3. CONFORMITÀ

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

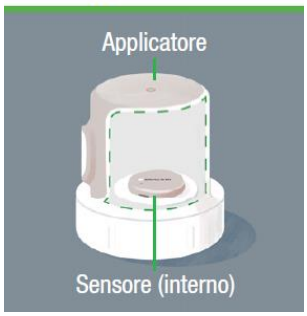
4. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) Dexcom G7® (sistema CGM Dexcom G7, o G7) è un sistema di monitoraggio del glucosio indicato per la misurazione continua del glucosio nel liquido interstiziale in persone dai 2 anni in su, comprese le donne in gravidanza. Il sistema CGM Dexcom G7 è destinato a sostituire i test dei livelli glicemici (BG) con prelievo dal polpastrello per le decisioni terapeutiche.
Il sensore Dexcom G7®, integrato al trasmettitore in un unico componente, viene inserito con un applicatore monouso. Dopo una inizializzazione che dura meno di 30 minuti il sistema raccoglie le letture del glucosio del sensore e le invia al dispositivo di visualizzazione - ricevitore (opzionale) e/o allo smart device compatibile su cui sia installata la App Dexcom G7® per poter effettuare un monitoraggio continuo real-time della glicemia (CGM) così da poter rilevare continuamente trends e pattern glicemici nelle persone con diabete di Tipo 1 e Tipo 2 sia in età adulta che pediatrica (dai 2 anni in su) e nelle donne in gravidanza affette da diabete di Tipo 1, Tipo 2 o gestazionale.
Il Sistema RT-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[1]. Il Sensore Dexcom G7® non è compatibile con nessun componente dei sistemi CGM Dexcom precedenti.
Il Sensore elettrochimico a base enzimatica viene posizionato sotto la cute dell'addome, del tricipite o della parte superiore dei glutei (per pazienti dai 2 ai 6 anni) mediante applicatore automatico e misura in continuo, per l'intera sessione del Sensore pari a 10 giorni, i livelli glicemici (288 misurazioni al giorno). Il sensore ha un filamento interno rivestito di platino-tantalio, un rivestimento in poliuretano al centro e un rivestimento esterno in Ag/AgCl per l'anodo di riferimento. Sopra l'elettrodo a filo, il sensore G7 è costituito da una struttura di rivestimento a membrana multistrato. La membrana più esterna (a diretto contatto con l'uomo) è composta da polivinilpirrolidone e poliuretano termoplastico.

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

Il cerotto del sensore contiene un adesivo a base acrilica, di grado medicale, sensibile alla pressione. Il cerotto ha superato i test di irritazione.
Il Sensore e l'applicatore automatico sono **latex-free**.
All'interno della confezione viene fornito anche un cerotto aggiuntivo, costituito da un adesivo acrilico accoppiato a un tessuto non tessuto di poliuretano.

Sensore e applicatore



Sensore

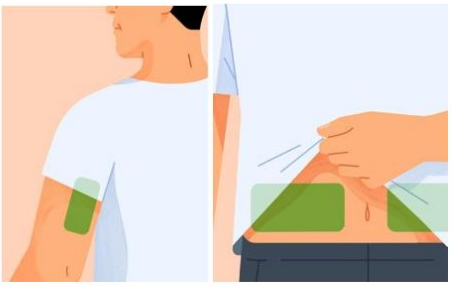
Calibrazione: il Sistema RT-CGM **Dexcom G7® non necessita di calibrazioni.**
Il Sistema RT-CGM Dexcom G7® è il CGM che **non necessita di calibrazioni** (non vi è necessità di inserire i valori ottenuti dal glucometro per tarare il dispositivo) grazie all'algoritmo di calibrazione in fabbrica (*ex-factory*) testato su ogni singolo sensore. Per avviare la sessione del sensore è necessario inserire – quando richiesto – il codice univoco di calibrazione presente su ogni singolo sensore Dexcom G7® (vedi immagine sottostante). In caso di necessità, è comunque possibile inserire le calibrazioni della glicemia mediante il Ricevitore o l'App Dexcom G7® la calibrazione dovrebbe avvicinare le letture del sensore al valore glucometro.

Codice univoco di calibrazione
presente su ogni singolo sensore

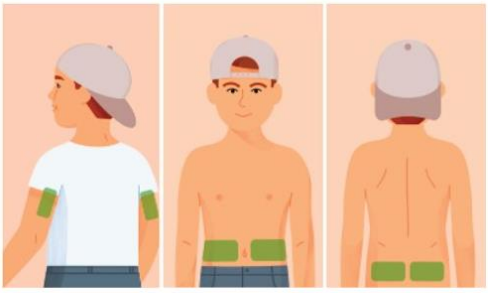
Comunicazione
Il Sensore interpreta ed invia ogni 5 minuti, mediante tecnologia Bluetooth® Low Energy (BLE), le informazioni sulla quantità di glucosio interstiziale al Ricevitore Dexcom G7®, alla App Dexcom G7® o ad entrambi, con un raggio d'azione massimo pari a 6 metri.
Il sistema CGM Dexcom G7® non solo invia una lettura del sensore ogni 5 minuti, ma fornisce anche un quadro generale delle tendenze e degli andamenti del glucosio, unitamente alla reazione alle diverse attività. Ciò consente di osservare il quadro generale e l'impatto delle abitudini quotidiane sui livelli di glucosio.

Impermeabilità e protezione dalla polvere
Il Sensore G7® - quando inserito correttamente - ha un grado di protezione IP58, per cui è resistente all'acqua e può essere immerso a una profondità 2,4 m per 24 ore senza guasti e protetto dall'ingresso della polvere.

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



Pazienti dai 7 anni in su : utilizzare la parte posteriore del braccio o dell'addome



Pazienti con età fino a 6 anni: utilizzare la parte posteriore della parte superiore del braccio, dell'addome o la parte alta del gluteo

Durata
Il Sensore Dexcom G7® ha una durata di 10 giorni-con un periodo aggiuntivo (di tolleranza) di 12 ore durante il quale il sistema funziona esattamente come durante la sessione sensore e garantisce un maggiore margine di tempo per il cambio sensore.

Personalizzazione del dispositivo

AVVISI: Gli avvisi segnalano quando il livello di glucosio esce dall'intervallo target, diventa troppo basso o troppo alto, sta scendendo o aumentando rapidamente oppure sarà presto basso. Ciò consente di agire per evitare che il glucosio diventi troppo basso o troppo alto*.

Gli avvisi glucosio aiutano a rimanere nell'intervallo preferito, vengono visualizzati sul sistema di visualizzazione, emettono un suono e/o vibrano quando:

- Il glucosio è al di fuori dell'intervallo preferito (avviso di ipoglicemia/iperglicemia)
  - Avviso di ipoglicemia Predefinito: 70 mg/dL - Intervallo: 60–150 mg/dL
  - Avviso di iperglicemia Predefinito: 250 mg/dL - Intervallo: 100–400 mg/dL
- Il glucosio è pari o inferiore a 55 mg/dL, (avviso di ipoglicemia urgente)
- Il glucosio sarà pari a 55 mg/dL in meno di 20 minuti (avviso di ipoglicemia urgente imminente)
- Aumento rapido informano quando le letture del sensore cambiano rapidamente, informa che il glucosio sta salendo rapidamente al di sotto di un livello di attivazione impostato dall'utente e non legato al tempo
- Discesa rapida informano quando le letture del sensore cambiano rapidamente, le letture del sensore cambiano rapidamente, informa che il glucosio sta scendendo rapidamente al di sotto di un livello di attivazione impostato dall'utente e non legato al tempo

Gli avvisi di ipoglicemia e ipoglicemia urgente imminente operano insieme. Quando il livello di glucosio scende, viene visualizzato uno dei due avvisi (non entrambi) a seconda della velocità di diminuzione. Compare un avviso di ipoglicemia urgente imminente se il glucosio sarà a 55 mg/dL entro 20 minuti, a prescindere dall'attuale livello del glucosio. Altrimenti, quando tale livello scende al di sotto dell'impostazione Basso, compare un avviso di ipoglicemia.

Gli avvisi glucosio emettono un suono e mostrano le informazioni secondo le impostazione predefinita anche se il volume è basso o silenziato.
Modalità silenzioso (vibra): quando questa impostazione è abilitata, tutti gli avvisi di sistema CGM Dexcom G7® emettono una vibrazione. Gli avvisi ipoglicemia urgente e gli avvisi tecnici continueranno a emettere suoni se non vengono riconosciuti.
Modalità silenzioso (tutto silenziato): quando questa impostazione è abilitata, tutti gli avvisi di sistema CGM Dexcom G7® sono silenziosi. Non si attiva alcun suono o vibrazione in caso di avviso. Tuttavia, compaiono comunque avvisi visivi sul dispositivo di visualizzazione. (Eccezioni: gli avvisi di arresto app continuano a

emettere un suono.)

Ritardo 1°avviso (solo avviso di iperglicemia): attivare per ritardare il primo avviso finché la lettura del sensore non raggiunge o supera l'avviso di iperglicemia per un intervallo di tempo. Tale intervallo di tempo può essere selezionato.

*(Pettus 2015 - How patients with type 1 diabetes translate continuous glucose monitoring data into diabetes management decisions. Endocr Pract, 21(6):613-620. doi: 10.4158/EP14520.OR.)

5. CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Sensore 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. 2397900 e codice attribuito al fabbricante STP-GT-002.

L'App per la visualizzazione dei dati del monitoraggio glicemico 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. 2397914 (Android) e n. 2397909 (IOS) e codice attribuito al fabbricante SW12299 (Android) e SW12300 (IOS).

6. INDICAZIONI D'USO

La destinazione d'uso del Sensore 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 RT-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 Sensore 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.

MR
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.

Non utilizzare il sistema G7® per prendere decisioni terapeutiche del diabete se si sta assumendo idrossiurea
Se si sta assumendo idrossiurea, le letture del sensore saranno superiori al livello di glucosio effettivo, il che potrebbe comportare mancati avvisi di ipoglicemia o errori nella gestione del diabete, come assunzione di una dose più elevata di insulina a causa di valori del sensore del glucosio falsamente elevati. Il livello di inaccuratezza dipende dalla quantità di idrossiurea nel corpo.

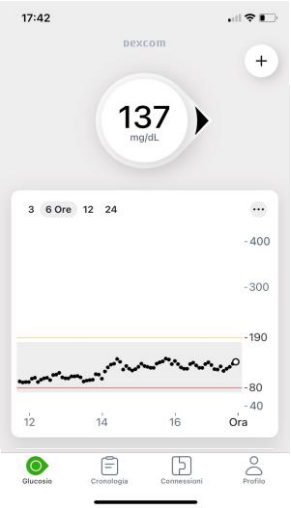
- Prima dell'uso, consultare accuratamente il materiale di training in dotazione con il sistema RT-CGM Dexcom G7®. L'uso erroneo del sistema CGM Dexcom G7® potrebbe portare a un'errata comprensione delle informazioni fornite dal Sistema o ripercuotersi sulle sue prestazioni.
- Se il Sistema RT-CGM Dexcom G7® non mostra letture glicemiche del Sensore o se sta fornendo letture glicemiche incoerenti con la sintomatologia, usare un valore glicemico ottenuto dal polpastrello mediante il glucometro per prendere decisioni terapeutiche per il trattamento del diabete.
- Non usate Dexcom G7® se siete in dialisi o gravemente malati.

8. DISPOSITIVO DI VISUALIZZAZIONE: APP DEXCOM G7

Con G7, è possibile ottenere le informazioni glicemiche su un app compatibile con i sistemi operativi IOS e Android. L'app Dexcom G7® può essere scaricata dal proprio app store: quindi, seguire le istruzioni sullo schermo.
Occorrerà il codice di abbinamento. È riportato sull'applicatore. Prima di procedere verificare la compatibilità: dexcom.com/compatibility.

Le informazioni dell'app sono suddivise in schede nella parte inferiore dello schermo: Glucosio, Cronologia, Connessioni, e Profilo. Le schede sono divise in cartelle.

Schede Glucosio

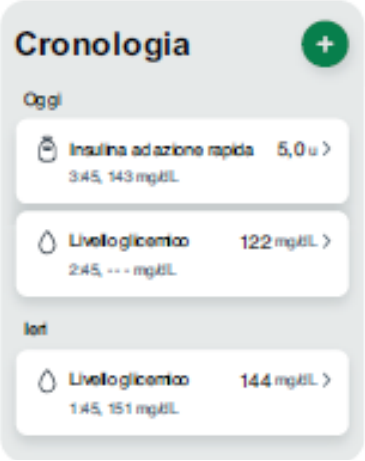


La prima cartella nella scheda Glucosio mostra le informazioni correnti sul glucosio. Scorrere verso il basso per visualizzare altre cartelle.

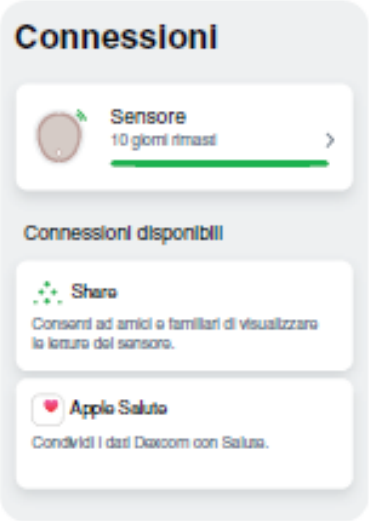
Scheda Clarity
Essa contiene i report di riepilogo del glucosio Clarity. I report di 3, 7, 14, 30 e 90 giorni mostrano come cambia il glucosio nel tempo utilizzando le informazioni registrate nell'app.
Per i pazienti che usano l'app, durante la sessione sensore è possibile andare in qualsiasi momento a dexcom.com/clarity app per visualizzare i loro dati del glucosio.

Schede Cronologia, Connessioni e Profilo

Usare le schede nella parte inferiore dello schermo per accedere ad altre funzionalità.



Cronologia: andare qui per visualizzare il registro degli eventi e tenere traccia di valori glucometro, pasti, insulina (ad azione prolungata e rapida) e attività. È anche possibile prendere appunti. Se si desidera effettuare la calibrazione, è possibile farlo da qui.

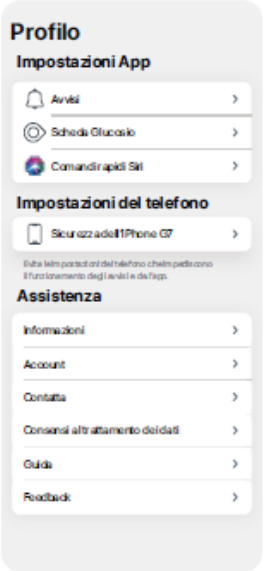


Connessioni: andare qui per ottenere informazioni sul sensore, vedere il codice di abbinamento, e terminare la sessione sensore (andare al capitolo Sessione sensore successiva).
È anche possibile:
Condividere le proprie informazioni sul livello di glucosio con amici e familiari
Inviare i dati sul glucosio all'app Salute di Apple.

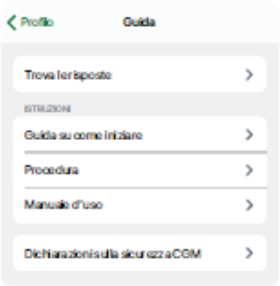
Share e Follow
Utilizzare la funzione Share dell'app per consentire ad amici e famigliari di visualizzare le informazioni sul glucosio dell'utente. La funzione Share invia informazioni ogni 5 minuti, quasi subito dopo che l'utente le ha ottenute. Prendere decisioni terapeutiche utilizzando sempre l'app G7 principale, non l'app Follow.

Invita follower
Scegliere come follower amici, famigliari o un altro caregiver di fiducia. È possibile concedere loro l'accesso soltanto alla lettura del sensore e alla freccia di trend, oppure includere anche il grafico di trend. Inoltre, si può anche impostare l'invio al follower di notifiche quando il livello di glucosio aumenta o diminuisce, in modo simile agli avvisi visualizzati sull'app G7. L'utente dispone del pieno controllo. Inoltre, si può modificare, interrompere la condivisione o rimuovere un follower in qualsiasi momento.
Non è necessario che i follower abbiano l'app G7 sul proprio dispositivo smart. Devono solo scaricare l'app Dexcom Follow (Follow).

Per invitare qualcuno come follower, andare a Connessioni > Share. Quindi seguire le istruzioni visualizzate sulle schermate dell'app. È possibile invitare follower dai propri contatti oppure inserire il loro nome e indirizzo e-mail.
Qui è mostrato cosa può vedere un follower. Per personalizzare, procedere come segue:
1. Tocca Modifica
2. Tocca Invia invito
La funzione Share invia una e-mail di invito al follower.



Profilo: qui è possibile modificare le impostazioni e ottenere assistenza.
Impostazioni app: (andare al capitolo Avvisi per informazioni aggiuntive)
Personalizzare i propri avvisi con diverse impostazioni e suoni
Usare le modalità silenzioso
Personalizzare la scheda Glucosio modificando l'altezza del grafico di tendenza e altro ancora
Configurare Siri in modo che comunichi le letture del sensore e la tendenza (Apple)
Impostazioni telefono: evitare le impostazioni del telefono che impediscono il funzionamento degli avvisi e dell'app
Supporto:
Consultare le informazioni sul software e sull'account
Contatto assistenza tecnica Dexcom su dexcom.com o contattare il distributore di zona Dexcom
Riesaminare e rivedere i consensi al trattamento dei dati
Chiedere aiuto (vedere Profilo > Guida successivo)
Trasmettere feedback a Dexcom



Profilo > **Guida**: trovare aiuto, tra cui:
Risposte alle domande
Link alle guide dei prodotti
Video
Inserimento e rimozione dei sensori
Letture del sensore
Avvisi
Quando usare il glucometro

9. CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO MEDICO

SENSORE

Intervallo glicemico di misura	40-400 mg/dl
Shelf life del produttore	18 mesi
Calibrazione	Non necessita calibrazioni – opzionale l'inserimento della calibrazione
Durata	10 giorni + 12 ore aggiuntive
Tempo di inizializzazione	Fino a 30 minuti
Garanzia	10 giorni
Interferenze	Nessuna interferenza durante assunzione di vitamina C e paracetamolo/acetaminofene[1] (al di sotto della dose di 1gr/6 ore)
Capacità di memorizzazione	Minimo 24 ore di dati sul livello di glucosio
Grado di impermeabilità – protezione in ingresso	IP58: Protezione dall'ingresso di polvere; Protetto dall'immersione in acqua fino a 2,4 metri per 24 ore
Condizioni di conservazione e trasporto	Temperatura: 2 °C – 30 °C (possibile conservare in frigorifero, ma non in congelatore) Conservare a valori di umidità relativa compresi tra il 10% e il 90%, e comunque in un luogo asciutto e pulito.
Condizioni per l'utilizzo	Temperatura: 2 °C – 30 °C (possibile conservare in frigorifero, ma non in congelatore) Conservare a valori di umidità relativa compresi tra il 10% e il 90%
Sterilizzazione	Ossido di etilene
Compatibilità	Non è compatibile con componenti di generazioni precedenti

[1] Calhoun P et al. JDST. January, 2018

10. 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).

10.1 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, 15437 coppie di confront CGM-YSI

11. LATEX-FREE

Il Sensore Dexcom G7® e l'applicatore automatico sono latex-free.

12. SPECIFICHE DI CONFEZIONAMENTO

Confezionamento primario

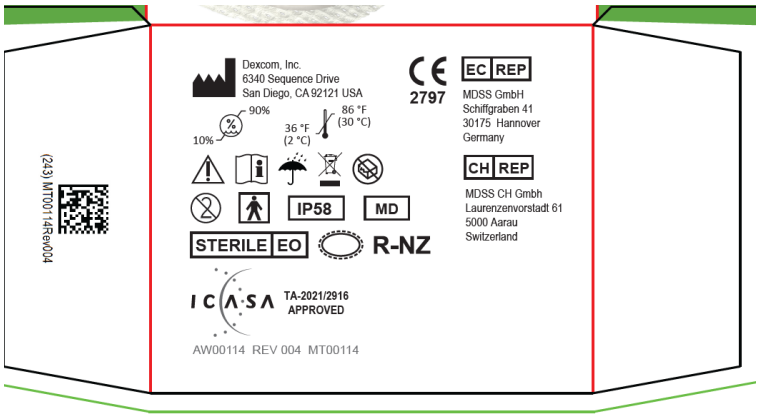
Il sensore è precaricato all'interno dell'applicatore, entrambi sono monouso: il sensore è protetto da una sigillo in Tyvek che garantisce la sterilità dello stesso.

Il Sensore Dexcom G7® e applicatore associato sono confezionati in un contenitore unico, assieme alla guida rapida per l'uso e al cerotto aggiuntivo, avente layout specifico di proprietà esclusiva di Dexcom Inc. e la confezione è riportata nell'immagine adiacente sulla destra e dimensioni specifiche:

- 6,4 x 6,4 x 7,6 cm.

13. LABELLING

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



14. ISTRUZIONI DI CONSERVAZIONE

Temperatura: 2 °C – 30 °C (possibile conservare in frigorifero, ma non in congelatore)
Conservare a valori di umidità relativa compresi tra il 10% e il 90%, e comunque in un luogo asciutto e pulito.

15. MATERIALE DI CONSUMO (MATERIALE MONOUSO)

Il Sensore Dexcom G7® può essere utilizzato solo una volta per una durata massima di 10 giorni. La shelf-life del sensore come definita dal produttore è di 18 mesi ed è espressa sull'etichetta della scatola.

16. SMALTIMENTO

Il Sensore Dexcom G7® va smaltito secondo le norme nazionali ed eventuali legislazioni locali vigenti in materia di componenti elettronici e di parti venute a contatto con sangue o altri liquidi corporei.

17. FABBRICANTE E DISTRIBUTORE

Nome dispositivo	Nome e indirizzo fabbricante	Nome e indirizzo distributore italiano
Sensore Dexcom G7®	Dexcom, Inc., 6340 Sequence Drive, San Diego, CA 92121, USA	Theras Lifetech Srl, Via Parma 112 – 43039 Salsomaggiore Terme (PARMA)

18. ULTERIORI INFORMAZIONI

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