

Dichiarazioni sulla sicurezza di Dexcom G6

Indicazioni per l'uso

Il Sistema di monitoraggio glicemico continuo Dexcom G6 (Sistema Dexcom G6 o G6) è un sistema di monitoraggio glicemico indicato per persone di almeno 2 anni di età. Il Sistema Dexcom G6 è destinato a sostituire i test glicemici con prelievo dal polpastrello per le decisioni terapeutiche.

L'interpretazione dei risultati del Sistema Dexcom G6 deve basarsi sui trend glicemici e su diverse letture sequenziali nel tempo. Il Sistema Dexcom G6 consente inoltre di rilevare più facilmente gli episodi di iperglicemia e l'ipoglicemia, facilitando le correzioni della terapia a breve e a lungo termine.

Il Sistema Dexcom G6 è destinato a essere utilizzato dai pazienti a casa e nelle strutture sanitarie.

Informazioni importanti per l'utente

Leggere le istruzioni del prodotto prima di utilizzare G6. Le istruzioni del prodotto fornite con G6 includono indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e altre informazioni importanti per l'utente.

Chiedete all'operatore sanitario di riferimento come usare le informazioni visualizzate su G6 per aiutarvi a gestire il diabete. Le istruzioni del prodotto contengono informazioni importanti sulla risoluzione dei problemi di G6 e sulle prestazioni del sistema.

Controindicazione

• Non usatelo con RM/TC/diatermia – Non compatibile con la RM

Non indossate il CGM (sensore, trasmettitore, ricevitore o smart device) durante la risonanza magnetica (RM), la tomografia computerizzata (TC) o il trattamento elettrotermico ad alta frequenza (diatermia).

G6 non è stato testato in queste situazioni. I campi magnetici e il calore potrebbero danneggiare i componenti di G6, che potrebbe quindi visualizzare letture glicemiche del sensore G6 (letture G6) inaccurate o non mostrare gli avvisi. In assenza delle letture G6 o delle notifiche di allarmi/avvisi, potreste non accorgervi di un evento ipoglicemico o iperglicemico grave.

Avvertenze

• Leggete i documenti per l'utente

Prima di usare G6, leggete attentamente i documenti acclusi. In caso contrario, potreste:

- Non utilizzare correttamente G6
- Non comprendere le informazioni di G6
- Influire negativamente sul suo funzionamento
- Non ignorate i sintomi di ipoglicemia/iperglicemia

Prestate attenzione a come vi sentite. Se gli avvisi relativi alla glicemia e le letture G6 non corrispondono ai vostri sintomi, usate il glucometro per prendere decisioni terapeutiche sul diabete o, se necessario, rivolgetevi immediatamente a un medico. In caso di dubbi, usate il glucometro.

• Nessun numero, nessuna freccia, nessuna decisione terapeutica con il CGM

Se G6 non mostra un numero o una freccia o se le letture G6 non corrispondono ai vostri sintomi, usate il glucometro per prendere decisioni terapeutiche sul diabete. Nessun numero, nessuna freccia, nessuna decisione terapeutica. In caso di dubbi, usate il glucometro.

• Non usatelo se...

Non usate G6 se siete in gravidanza, in dialisi o gravemente malati. Non sappiamo come le diverse condizioni o i medicinali comunemente usati in queste popolazioni possano influire sulle prestazioni del sistema. Le letture G6 possono essere inaccurate in queste popolazioni.

Seguite le istruzioni di G6. In caso contrario, potreste avere un episodio di ipoglicemia o iperglicemia grave.

Precauzione

- **Non usate creme solari e repellente per insetti**

Alcuni prodotti per la cura della pelle, come le creme solari e i repellenti per insetti, possono danneggiare la plastica di G6. Prima di usare G6, assicuratevi che il ricevitore, il trasmettitore e il supporto del trasmettitore non abbiano incrinature. Se vedete un'incrinatura, rivolgetevi al rappresentante Dexcom di zona. Evitate il contatto di questi prodotti per la cura della pelle con G6. Dopo aver usato prodotti per la pelle, lavatevi le mani prima di toccare G6. Se G6 entra in contatto con uno di questi prodotti per la pelle, pulitelo immediatamente con un panno pulito.

Dichiarazioni sulla sicurezza durante l'inizializzazione

Avvertenze

- **Usate il glucometro durante l'inizializzazione**

Quando avviate un nuovo sensore, non riceverete letture G6, allarmi o avvisi finché non avrete inserito il codice del sensore o due calibrazioni. Usate il glucometro per le decisioni terapeutiche durante l'inizializzazione del sensore di 2 ore.

Seguite le istruzioni di G6. In caso contrario, potreste avere un episodio di ipoglicemia o iperglicemia grave.

Precauzioni

- **Usate il codice sensore corretto**

Quando avviate un nuovo sensore dovete inserire un codice nel vostro dispositivo di visualizzazione per usare G6 senza calibrazioni dal polpastrello. Ogni sensore ha il proprio codice stampato sul retro del cerotto. Non usate il codice di un altro sensore o un codice inesistente. Se non inserite il codice corretto, il sensore non funzionerà bene e potrebbe essere inaccurato. Se avete perso il codice del sensore, potete calibrare G6 con i prelievi dal polpastrello.

Seguite le istruzioni di G6. In caso contrario, potreste avere un episodio di ipoglicemia o iperglicemia grave.

Dichiarazioni sulla sicurezza della calibrazione

Se l'utente inserisce un codice sensore, la calibrazione non è necessaria. Se l'utente non inserisce un codice sensore, si applicano le seguenti avvertenze e precauzioni.

Avvertenze

- **Non aspettate – Calibrate!**

Se non avete usato il codice di calibrazione, dovete calibrare G6 manualmente ogni giorno usando i valori ottenuti da un glucometro e dai prelievi dal polpastrello. Dovete eseguire la calibrazione immediatamente quando G6 lo richiede. Se non eseguite la calibrazione quando richiesto, G6 potrebbe non essere accurato, per cui usate il glucometro per prendere decisioni terapeutiche finché non avrete calibrato il vostro G6.

- **Usate i polpastrelli**

Usate i polpastrelli per eseguire la calibrazione dal glucometro. Il sangue di altre aree del corpo può dare risultati meno accurati e rapidi.

Seguite le istruzioni di G6. In caso contrario, potreste avere un episodio di ipoglicemia o iperglicemia grave.

Precauzioni

- **Siate accurati e veloci.**

Inserite il valore glicemico esatto visualizzato sul glucometro entro cinque minuti dal prelievo. Non inserite la lettura G6 come calibrazione.

Seguite le istruzioni di G6. In caso contrario, potreste avere un episodio di ipoglicemia o iperglicemia grave.

Dichiarazioni sulla sicurezza di sistema/hardware/software

Avvertenze

• Rottura del filo del sensore

Non ignorate la rottura o il distacco dei fili del sensore. Un filo del sensore potrebbe rimanere sotto la pelle. In tal caso, rivolgetevi al rappresentante Dexcom di zona.

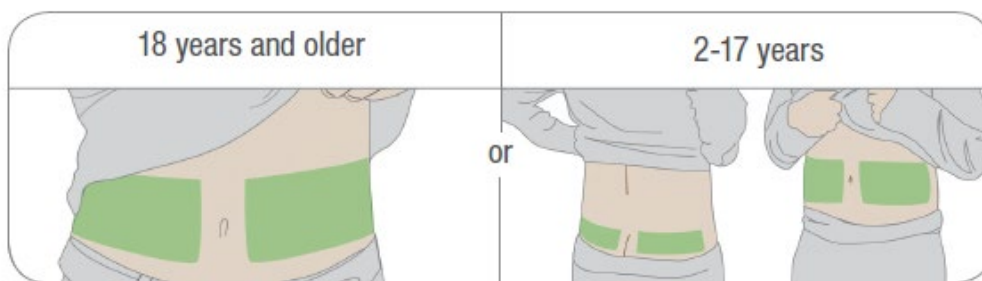
Se un filo del sensore si rompe sotto la pelle e non riuscite a vederlo, non cercate di estrarlo. Rivolgetevi all'operatore sanitario. Chiedete assistenza medica professionale anche se avete sintomi di infezione o infiammazione – rossore, gonfiore o dolore – nel sito di inserimento.

• Dove inserirlo: sul ventre o nei glutei?

Tutti i pazienti possono usare il ventre. I pazienti da 2 a 17 anni possono scegliere anche la parte superiore dei glutei. Cercate un'area carnosa del ventre o della parte superiore dei glutei.

Il sensore non è testato o approvato per altre sedi. Scegliete la sede migliore per voi parlandone con l'operatore sanitario.

Se avete 2-17 anni: inseritelo nel ventre o nella parte superiore dei glutei. Se avete almeno 18 anni: inseritelo nel ventre



• Dove conservare i sensori

Potete conservare i sensori a temperatura ambiente o nel frigorifero – purché la temperatura sia compresa tra 2°C e 30°C. Non mettete i sensori nel congelatore.

Seguite le istruzioni di G6. In caso contrario, potreste avere un episodio di ipoglicemia o iperglicemia grave.

Precauzioni

• Non usate sensori scaduti

Non usate sensori scaduti, perché potrebbero dare risultati errati. Leggete la data di scadenza sull'etichetta della confezione. È in formato AAAA-MM-GG (anno-mese-giorno).

• Controllate la confezione

Non usate il sensore se la confezione sterile è danneggiata o aperta, perché potrebbe causare un'infezione.

• Pulite e asciugate la pelle

Pulite e asciugate le mani e il sito di inserimento prima di inserire il sensore.

Lavatevi le mani con acqua e sapone, non con detergenti in gel, e asciugatele prima di aprire la confezione del sensore. Se avete le mani sporche quando inserite il sensore, dei germi potrebbero entrare nel sito di inserimento e causare un'infezione.

Pulite il sito di inserimento con salviette imbevute di alcol per prevenire le infezioni. Inserite il sensore quando la pelle è asciutta. Se il sito di inserimento non è pulito e completamente asciutto, potreste sviluppare un'infezione o il supporto del trasmettitore potrebbe non aderire bene.

Assicuratevi di non avere repellente per insetti, crema solare, profumo o lozioni sulla pelle.

• **Dove inserirlo: cose da controllare**

Non togliete la protezione prima di aver appoggiato l'applicatore G6 sulla pelle. Se togliete la protezione prima del tempo, potreste ferirvi accidentalmente premendo il pulsante di inserimento del sensore senza volere.

Cambiate sito di inserimento con ogni nuovo sensore. Se usate lo stesso punto troppo spesso, la pelle non avrà tempo di guarire, con conseguente formazione di cicatrici o irritazione.

Il posizionamento del sensore è importante. Scegliete un sito:

- Ad almeno 8 cm dal set di infusione della pompa insulinica o dalla sede d'iniezione
- Lontano dalla cintura, da cicatrici, tatuaggi, aree irritate e ossa
- In punti che non rischiate di urtare o premere o su cui non dormite

Seguite le istruzioni di G6. In caso contrario, potreste avere un episodio di ipoglicemia o iperglicemia grave.

Dichiarazioni sulla sicurezza del trasmettitore

Avvertenze

• **Ispezione**

Non usate un trasmettitore danneggiato o incrinato. Un trasmettitore danneggiato potrebbe causare lesioni da scosse elettriche e può impedire il corretto funzionamento di G6.

• **Usatelo secondo le istruzioni**

Il trasmettitore è piccolo e può essere inghiottito causando soffocamento. Non mettetelo in bocca e non datelo a dei bambini senza la supervisione di un adulto.

Seguite le istruzioni di G6. In caso contrario, potreste avere un episodio di ipoglicemia o iperglicemia grave.

Precauzioni

• **Riutilizzatelo - Non gettatelo via**

Al termine di una sessione, non gettate via il trasmettitore. Il trasmettitore è riutilizzabile finché G6 non vi avviserà che la batteria sta per esaurirsi. Per gli operatori sanitari: consultate le istruzioni di pulizia e disinfezione nelle Istruzioni per l'uso professionale. Seguite le istruzioni di G6. In caso contrario, potreste avere un episodio di ipoglicemia o iperglicemia grave.

Dichiarazioni sulla sicurezza del sistema

Precauzioni

• **Decisioni terapeutiche**

Usate le letture e la freccia di trend di G6 per prendere decisioni terapeutiche.

• **Usate il trasmettitore, il ricevitore e il sensore corretti**

I componenti di G6 non sono compatibili con i prodotti Dexcom precedenti. Non combinate trasmettitori, ricevitori e sensori di generazioni diverse.

• **Controlli di sicurezza aeroportuali**

Quando indossate G6, chiedete di essere controllati con lo scanner portatile o con la perquisizione manuale e l'ispezione visiva anziché passare in un body scanner con tecnologia di imaging avanzata

(AIT, chiamato anche scanner a onde millimetriche) o mettere componenti di G6 nella macchina a raggi X per il controllo dei bagagli.

Potete indossare G6 quando attraversate il varco del metal detector. Se lo fate, usate il glucometro per le decisioni terapeutiche finché non avrete lasciato l'area dei controlli di sicurezza. Non abbiamo testato tutti gli scanner e i sistemi radiografici, per cui non sappiamo se possono danneggiare G6.

Non sapete esattamente di che apparecchiatura si tratta? Siate prudenti – richiedete il controllo con lo scanner portatile o la perquisizione manuale.

Seguite le istruzioni di G6. In caso contrario, potreste avere un episodio di ipoglicemia o iperglicemia grave.

Dichiarazioni sulla sicurezza del ricevitore e dello smart device

Precauzioni

• Tenete il trasmettitore vicino al dispositivo di visualizzazione

Tenete il trasmettitore e il dispositivo di visualizzazione entro 6 metri l'uno dall'altro, senza ostacoli frapposti (come pareti o metallo). In caso contrario potrebbero non riuscire a comunicare. Se c'è dell'acqua tra il trasmettitore e il dispositivo di visualizzazione – ad esempio se fate la doccia o nuotate – teneteli più vicini. Il raggio d'azione sarà ridotto, perché il Bluetooth® non funziona altrettanto bene nell'acqua.

• Ricevete allarmi/avvisi sul vostro dispositivo di visualizzazione

Per ricevere allarmi/avvisi, configurateli sul dispositivo di visualizzazione che usate. Il ricevitore non riceverà gli allarmi/avvisi che impostate nell'app. Analogamente, l'app non riceverà gli allarmi/avvisi che impostate sul ricevitore.

• È acceso?

Se il ricevitore o lo smart device è spento, non mostrerà le letture G6 o gli allarmi/avvisi. Verificate che il dispositivo di visualizzazione sia acceso.

Seguite le istruzioni di G6. In caso contrario, potreste avere un episodio di ipoglicemia o iperglicemia grave.

Dichiarazioni sulla sicurezza dello smart device

Avvertenze

• Controllate le impostazioni

Quando usate il vostro smart device, controllate che il volume sia sufficientemente alto, che il telefono non sia silenziato e di non avere auricolari collegati. Se il volume non è abbastanza alto, il dispositivo è silenziato o avete degli auricolari collegati, non sentirete il segnale acustico delle notifiche, compresi gli allarmi importanti. Quando avete degli auricolari collegati al vostro dispositivo Android®, sentirete gli allarmi/avvisi sia dagli auricolari sia dall'altoparlante. Su un dispositivo Apple®, invece, li sentirete solo negli auricolari.

Alcune notifiche sono silenziose durante la prima notifica visiva e con vibrazione, mentre emettono un suono alla seconda notifica. Se non confermate l'avviso, questo sarà ripetuto a volume dimezzato dopo 5 minuti e quindi a volume pieno dopo 10 minuti.

Gli allarmi e gli avvisi importanti emettono un suono e mostrano le informazioni anche se avete il volume basso o silenziato. Specificamente, se il vostro smart device è silenziato, solo le notifiche seguenti emetteranno un suono:

- Allarmi/avvisi relativi alla glicemia:
- Ipoglicemia urgente
- Ipoglicemia urgente imminente
- Ipoglicemia

- Iperglicemia
- Velocità di rialzo
- Velocità di discesa
- Avviso Nessun valore
- Avvisi di sistema:
- Calibrazione richiesta (dopo l'inizializzazione del sensore di 2 ore, appare solo se non si usa il codice sensore)
- Errore di calibrazione (appare solo quando l'utente inserisce una calibrazione; la calibrazione non è obbligatoria)
- Sensore scaduto
- Sostituire sensore
- Trasmettitore non funzionante.
- Errore memoria esaurita
- Arresto app
- Eccezioni: sui dispositivi Apple, l'avviso Perdita segnale non suona se il volume è basso o silenziato. Quando il vostro telefono Android ha l'impostazione Non disturbare più restrittiva, nessun allarme/avviso suonerà.
- *Bluetooth*: il trasmettitore comunica con l'app via Bluetooth. Assicuratevi che il Bluetooth del vostro smart device sia acceso. In caso contrario, non riceverete allarmi/avvisi né informazioni dal CGM.
- Notifiche:
- Verificate che le impostazioni del vostro smart device consentano la visualizzazione delle notifiche dell'app Dexcom sulla schermata di blocco. In questo modo potrete vedere le notifiche senza sbloccare il telefono.
- Apple: durante la configurazione di G6, consentite le notifiche dell'app Dexcom, o non riceverete allarmi/avvisi.
- Batteria: l'app deve essere sempre attiva in background, e potrebbe scaricare la batteria del vostro smart device. Mantenete la batteria sempre carica.
- Compatibilità: prima di sostituire il vostro smart device o aggiornarne il sistema operativo, controllate la pagina dexcom.com/compatibility. Gli aggiornamenti automatici dell'app o del sistema operativo del dispositivo possono modificare le impostazioni o chiudere l'app. Eseguite sempre gli aggiornamenti manualmente e in seguito verificate le impostazioni del dispositivo.
- Ora: lasciate che la data e l'ora del vostro smart device si aggiornino automaticamente quando vi spostate da un fuso orario all'altro o passate dall'ora solare all'ora legale. Non modificate manualmente l'ora del vostro smart device, poiché l'ora della schermata di trend potrebbe essere sbagliata e l'app potrebbe smettere di visualizzare i dati.

Seguite le istruzioni di G6. In caso contrario, potreste avere un episodio di ipoglicemia o iperglicemia grave.

Precauzioni

- Controllate gli accessori

Usate degli auricolari con il vostro smart device? Usate altoparlanti *Bluetooth* o uno smart watch?

Quando usate gli accessori tenete presente che potreste ricevere i vostri allarmi/avvisi solo su un dispositivo o accessorio e non su tutti. Dopo aver collegato degli accessori assicuratevi che le impostazioni del vostro smart device vi consentano di continuare a ricevere allarmi o avvisi.

Seguite le istruzioni di G6. In caso contrario, potreste avere un episodio di ipoglicemia o iperglicemia grave.

Dichiarazioni sulla sicurezza del ricevitore

Avvertenze

- **Non usatelo se è danneggiato**

Non usate un ricevitore danneggiato o incrinato. Un ricevitore danneggiato potrebbe causare lesioni da scosse elettriche e può impedire il corretto funzionamento di G6.

- **Usate il cavo secondo le istruzioni**

Usate il cavo USB solo secondo le istruzioni e conservatelo in un luogo sicuro. L'uso improprio del cavo USB può presentare il rischio di strangolamento.

Seguite le istruzioni di G6. In caso contrario, potreste avere un episodio di ipoglicemia o iperglicemia grave.

Precauzioni

- **Testate l'altoparlante e la vibrazione**

Dovete sentire o percepire gli allarmi/avvisi per poter reagire, per cui testate regolarmente l'altoparlante e la vibrazione del ricevitore.

Per verificare se l'altoparlante e la vibrazione funzionano, collegate il ricevitore al caricabatteria. Comparirà per qualche secondo la schermata Test altoparlante. Seguite le istruzioni sullo schermo per testare l'altoparlante e la vibrazione. Se li sentite e li percepite, tutto bene! Se invece il ricevitore non emette suoni e non vibra – magari si è bagnato o è caduto – rivolgetevi al rappresentante Dexcom di zona.

- **Tenetelo pulito e asciutto**

Non immergete il ricevitore in acqua e non lasciate che la porta USB si sporchi o si bagni. Potrebbe danneggiarsi.

Seguite le istruzioni di G6. In caso contrario, potreste avere un episodio di ipoglicemia o iperglicemia grave.

Dichiarazioni sulla sicurezza di Dexcom Share

Informazioni importanti per l'utente

La funzione di condivisione Dexcom Share (Share) vi consente di inviare le informazioni del sensore dalla vostra app agli smart device dei vostri follower! Leggete le indicazioni, le avvertenze e le precauzioni seguenti per sapere come usare in sicurezza questa funzione dell'app.

Dichiarazioni sulla sicurezza relative a Share e alla gestione del diabete

Indicazioni per l'uso

- **Tenete informati i follower**

Usate Share per inviare le informazioni del sensore dal vostro smart device a quelli dei vostri follower.

- **Usate la condivisione come notifica secondaria**

Le informazioni sul vostro smart device vengono inviate direttamente dal trasmettitore G6. Una volta che sono sul vostro dispositivo, Share le inoltra ai vostri follower. Le informazioni a disposizione dei follower sono quindi sempre meno aggiornate delle vostre. Usate i vostri dati aggiornati per gestire il diabete, non le informazioni dei follower, che potrebbero essere obsolete.

I vostri follower possono usare le informazioni ricevute per contattarvi e aiutarvi nella gestione del diabete. Le informazioni che ricevono non sono destinate a essere usate per le decisioni terapeutiche, per analisi o per l'apprendimento. I follower non possono modificare i vostri dati.

Avvertenze

- **Usate G6 per prendere decisioni terapeutiche**

Non usate le informazioni di Share per le decisioni terapeutiche, ad es. il trattamento per l'ipoglicemia o il dosaggio per l'iperglicemia. Usate invece le informazioni del sensore sul vostro G6.

- Ascoltate i consigli dell'operatore sanitario

L'operatore sanitario vi ha consigliato di eseguire l'auto-monitoraggio? Continuate a farlo anche se avete dei follower.

Seguite le istruzioni di G6. In caso contrario, potreste avere un episodio di ipoglicemia o iperglicemia grave.

Dichiarazioni sulla sicurezza relative alla configurazione e alle impostazioni di Share

Avvertenza

- **I follower devono seguirvi e voi dovete condividere**

Dovete attivare Share per inviare le informazioni del sensore ai vostri follower. I follower devono scaricare l'app Dexcom Follow per vedere ciò che inviate.

Seguite le istruzioni di G6. In caso contrario, potreste avere un episodio di ipoglicemia o iperglicemia grave.

Precauzioni

- **Siete voi, e non i follower, a gestire il diabete**

Non affidatevi ai vostri follower perché vi dicano che dovete prendere una decisione terapeutica. Tenete sempre sotto controllo la gestione del diabete. Guardate spesso il vostro G6. Reagite ad allarmi/avvisi. Non aspettate che un follower vi contatti - potrebbe non ricevere le informazioni del sensore a causa di un problema tecnico.

- **Controllate il vostro smart device e quelli dei vostri follower**

- Accesso a Internet richiesto: entrambi gli smart device devono essere collegati a Internet per utilizzare Share. Provate a spedire un'email al follower dal vostro dispositivo. Se il follower la riceve sul proprio dispositivo, entrambi gli smart device sono connessi.
- Batterie cariche: assicuratevi che le batterie degli smart device siano cariche. Se le batterie del vostro smart device o di quelli dei follower non sono cariche, Share non funzionerà.

- **Controllate il vostro smart device**

App attiva: ogni volta che accendete il vostro smart device, toccate l'app G6 per aprirla. Se l'app non è aperta, Share non funzionerà.

- Controllate gli smart device dei follower
- Suoni attivati: i follower devono tenere alto il volume del loro smart device, o almeno attivare la vibrazione, per poter sentire e/o percepire allarmi/avvisi. Le impostazioni dello smart device prevalgono su quelle dell'app Follow
- Dati condivisi mancanti: i follower non riceveranno le informazioni del vostro sensore quando il loro smart device è spento, non collegato a Internet o in modalità Non disturbare o Aereo. Non appena i follower avranno risolto questi problemi inizieranno a ricevere le informazioni aggiornate, ma non quelle che hanno perso.
- Il gestore telefonico supporta voce e dati simultaneamente: la maggior parte dei gestori telefonici supportano l'uso del servizio voce e dei dati allo stesso tempo. Verificate il vostro e chiedete ai follower di verificare il loro. Se questa funzione non è supportata, Share non funzionerà durante le telefonate. La condivisione riprenderà alla fine della telefonata e invierà eventuali notifiche in sospeso.

- **Personalizzate Share perché i follower possano aiutarvi**

- Personalizzate Share per assicurarvi che i vostri follower dispongano dei dati di cui hanno bisogno per aiutarvi a gestire il diabete.
- Funzione di attesa: il vostro follower verrà avvisato solo dopo il tempo di attesa impostato da voi.
- Funzione Non condividere: potete interrompere la condivisione con un follower in qualsiasi momento scegliendo Non condividere. Quel follower smetterà di ricevere le informazioni del vostro sensore finché non sceglierete di dividerle nuovamente.

Seguite le istruzioni di G6. In caso contrario, potreste avere un episodio di ipoglicemia o iperglicemia grave.