

Dexcom ONE

GUIDA UTENTE

Benvenuto

Panoramica della
schermata iniziale

Avvisi

Decisioni terapeutiche

Avvio di un nuovo sensore

Appendici



Istruzioni per l'uso

Indice

Capitolo 1 Benvenuto!	3
1.1 Inizia	3
Capitolo 2 Dichiarazioni sulla sicurezza di Dexcom ONE	5
Indicazioni per l'uso	5
Informazioni importanti per l'utente	5
Controindicazioni	5
Avvertenze	6
Dichiarazioni sulla sicurezza durante l'inizializzazione	8
Dichiarazioni sulla sicurezza di sistema/hardware/ software	8
Dichiarazioni sulla sicurezza del trasmettitore	11
Dichiarazioni sulla sicurezza del dispositivo di visualizzazione	12
Capitolo 3 Schermate del dispositivo di visualizzazione	16
3.1 Schermata iniziale	16
3.2 Report	22
3.3 Problemi della schermata	23
Capitolo 4 Avvisi	24
4.1 Avvisi glicemia alta e bassa	25
4.2 Attivare gli avvisi	26
Capitolo 5 Decisioni terapeutiche	30
5.1 Quando utilizzare il glucometro invece di Dexcom ONE	30
5.2 Quando è meglio attendere e stare a guardare	32
5.3 Come utilizzare le frecce di trend	32
5.4 Effettua il trattamento con una consulenza professionale	32
5.5 Esercitarsi a prendere decisioni terapeutiche	33
Capitolo 6 Avvio di un nuovo sensore o trasmettitore	36
6.1 Avvio di un nuovo sensore	36
6.2 Avvio di un nuovo trasmettitore	40
Capitolo 7 Calibrazione	44
Appendice A Risoluzione dei problemi	48
A.1 Accuratezza e calibrazione	49
A.2 Accuratezza – Le letture del sensore non corrispondono ai sintomi	51
A.3 Cerotto adesivo	52
A.4 L'App si chiude	54
A.5 Impossibile sentire gli avvisi	54
A.6 Avvisi frequenti	55

A.7 Interruzione anticipata della sessione del sensore	59
A.8 Dati mancanti nel grafico	60
A.9 Assistenza tecnica	60
A.10 Ricarica del ricevitore	61
A.11 Acqua e Dexcom ONE.	61
Appendice B Dexcom Clarity	62
Appendice C Cura del dispositivo	
Dexcom ONE	63
C.1 Conservazione e manutenzione del dispositivo Dexcom ONE	63
C.2 Smaltimento del sistema.	64
Appendice D Simboli sulla confezione.	65
Appendice E Rischi e benefici	68
E.1 Rischi	68
E.2 Vantaggi.	70
Appendice F Garanzia Dexcom ONE	72
F.1 Garanzia limitata del ricevitore Dexcom	72
F.2 Garanzia limitata del sensore Dexcom.	75
F.3 Garanzia limitata del trasmettitore Dexcom	75
Appendice G Informazioni tecniche.	78
G.1 Sintesi delle prestazioni del dispositivo	78
G.2 Specifiche del prodotto.	79
G.3 Conformità alle norme sulle apparecchiature radio	85
Appendice H Istruzioni per l'uso professionale	86
H.1 Introduzione	86
H.2 Preparare il Dexcom ONE per il paziente.	86
H.3 Spiegare al paziente cos'è Dexcom ONE e come funziona.	89
H.4 Configurare Dexcom ONE con il paziente	89
H.5 Controlli successivi con il paziente	91
H.6 Azioni successive	91
Appendice I Glossario	92
Indice analitico.	97

Capitolo 1

Benvenuto!

Congratulazioni per aver reso il Sistema di monitoraggio glicemico continuo (CGM) (Dexcom ONE) parte della tua vita!

1.1 Inizia

Per configurare il tuo Dexcom ONE, segui le istruzioni nella guida **Operazioni iniziali** o i video tutorial di Dexcom ONE disponibili all'indirizzo **dexcom.com**.



Nel presente opuscolo "Manuale d'uso di Dexcom ONE" viene presentata la schermata iniziale, viene mostrato come attivare gli avvisi e personalizzare i suoni di avviso, viene guidato l'utente attraverso le decisioni terapeutiche e viene mostrato come avviare una nuova sessione del sensore.

Le immagini di questa guida sono puramente rappresentative. I materiali a tua disposizione possono avere un aspetto diverso.

Il ricevitore opzionale potrebbe non essere disponibile in tutte le regioni.

Avvisi di sicurezza critici

Avvisi di Dexcom ONE

 Non riceverai alcun avviso relativo alla glicemia a meno che tu non li abbia attivati.

- Attiva gli avvisi durante la configurazione per ricevere gli avvisi relativi alla glicemia e al sistema una volta terminata l'inizializzazione del sensore.

 **Gli avvisi di Dexcom ONE NON ignoreranno le impostazioni del tuo smartphone.**

- Se il telefono è impostato su silenzioso (l'audio è disattivato) **NON** sentirai gli avvisi glicemia alta o glicemia bassa
- Potrai sentire gli avvisi SOLO se l'audio del tuo smartphone è attivato.
- Per non rischiare di perdere un avviso, controlla le impostazioni del tuo smartphone.

 **Gli avvisi di Dexcom ONE NON ignoreranno le impostazioni del tuo ricevitore.**

- Se il ricevitore è in modalità vibrazione, non sentirai gli avvisi glicemia alta o glicemia bassa.
- Attiva l'audio del ricevitore per sentire gli avvisi.

Capitolo 2

Dichiarazioni sulla sicurezza di Dexcom ONE

Indicazioni per l'uso

Il Sistema di monitoraggio glicemico continuo di Dexcom ONE è un sistema di monitoraggio glicemico indicato per persone di almeno 2 anni di età, comprese le donne in gravidanza. Dexcom ONE è concepito per sostituire i test dei livelli glicemici (BG) con prelievo dal polpastrello per le decisioni terapeutiche nel diabete.

L'interpretazione dei risultati di Dexcom ONE deve basarsi sui trend glicemici e su diverse letture sequenziali nel tempo. Dexcom ONE consente inoltre di rilevare facilmente gli episodi di iperglicemia e ipoglicemia, facilitando modifiche della terapia a breve e lungo termine.

Dexcom ONE è destinato all'uso da parte di pazienti a casa e presso strutture sanitarie.

Informazioni importanti per l'utente

Leggi le istruzioni del prodotto prima di utilizzare Dexcom ONE. Le istruzioni del prodotto fornite con Dexcom ONE includono indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e altre informazioni importanti per l'utente. Parla con il tuo operatore sanitario di riferimento su come utilizzare le informazioni visualizzate in Dexcom ONE ai fini della gestione del diabete. Le istruzioni del prodotto contengono informazioni importanti sulla risoluzione dei problemi di Dexcom ONE e sulle prestazioni del sistema.

Controindicazioni

- **Non usare in caso di RMI/CT/diatermia – Non compatibile con RM**



Non indossare alcun componente di Dexcom ONE durante la risonanza magnetica (RM), la tomografia computerizzata (TC) o la termoterapia ad alta frequenza (diatermia).

Dexcom ONE non è stato testato in queste situazioni. I campi magnetici e il calore potrebbero danneggiare i componenti di Dexcom ONE, che potrebbe quindi visualizzare letture glicemiche del sensore CGM (letture Dexcom ONE) inaccurate o non mostrare gli avvisi. In assenza delle letture Dexcom ONE o delle notifiche degli avvisi potresti non accorgerti di un grave evento di glicemia bassa o alta.

Avvertenze

• **Leggi i documenti per l'utente**

Prima di usare Dexcom ONE, leggi attentamente i documenti acclusi. In caso contrario, potresti:

- Non utilizzare correttamente Dexcom ONE
- Non capire le informazioni fornite da Dexcom ONE
- Influire negativamente sul suo funzionamento

• **Non ignorare i sintomi di ipoglicemia/ iperglicemia**

Presta attenzione a come ti senti. Se gli avvisi e le letture Dexcom ONE relativi alla glicemia non corrispondono ai tuoi sintomi, usa il glucometro per prendere decisioni terapeutiche nel diabete o, se necessario, rivolgiti immediatamente a un medico.

In caso di dubbi, usa il glucometro.

• **Nessun numero, nessuna freccia, nessuna decisione terapeutica CGM**

Se Dexcom ONE non mostra un numero o una freccia, o se le letture Dexcom ONE non corrispondono ai tuoi sintomi, usa il glucometro per prendere decisioni terapeutiche nel diabete.

Nessun numero, nessuna freccia, nessuna decisione terapeutica CGM. In caso di dubbi, usa il glucometro.

• **Non usare se...**

Non usare ONE Dexcom se sei in dialisi o gravemente malato. Non sappiamo come le diverse condizioni o i medicinali comunemente usati in queste popolazioni possano influire sulle prestazioni del sistema. Le letture Dexcom ONE possono essere inaccurate in queste popolazioni.

Segui le istruzioni di Dexcom ONE.

In caso contrario, potresti avere un episodio di ipoglicemia o iperglicemia grave.

Precauzione

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

Alcuni prodotti per la cura della pelle, come le creme solari e i repellenti per gli insetti, possono danneggiare la plastica di Dexcom ONE. Prima di usare Dexcom ONE, assicurati che il ricevitore, il trasmettitore e il supporto del trasmettitore non abbiano incrinature. Se trovi una crepa, contatta il supporto tecnico all'indirizzo **dexcom.com** o il rappresentante di zona Dexcom. Evita il contatto di questi prodotti per la cura della pelle con Dexcom ONE. Dopo aver usato prodotti per la pelle, lavati le mani prima di toccare Dexcom ONE. Se Dexcom ONE entra in contatto con uno di questi prodotti per la pelle, puliscilo immediatamente con un panno pulito.

- **Precauzione relativa all'idrossiurea**

Se stai assumendo idrossiurea, le letture Dexcom ONE potrebbero essere erroneamente elevate e causare l'assenza di avvisi di ipoglicemia o errori nelle decisioni sulla gestione del diabete. Il livello di imprecisione dipende dalla quantità di idrossiurea nell'organismo. Usa il glucometro GS.

- **Essere accurati e veloci**

Se si calibra Dexcom ONE utilizzando un glucometro, inserire il proprio valore glucometro entro cinque minuti dalla misurazione della glicemia.

- **Usare i polpastrelli**

Utilizzare un campione per la glicemia dal polpastrello durante la calibrazione, poiché la glicemia rilevata da altri punti potrebbe essere meno accurata e meno tempestiva. La calibrazione non è obbligatoria, ma è possibile eseguire la calibrazione della glicemia opzionale per allinearsi al valore del glucometro.

- **Passaggio attraverso aree di controllo di sicurezza**

Quando indossi Dexcom ONE, chiedi di essere controllato 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 ONE nella macchina a raggi X per il controllo dei bagagli.

Puoi indossare Dexcom ONE quando attraversi il varco del metal detector. In questo caso, usa il glucometro per le decisioni terapeutiche finché non si lasci l'area dei controlli di sicurezza.

Non abbiamo testato tutti gli scanner e i sistemi radiografici, per cui non sappiamo se possono danneggiare Dexcom ONE.

Non sai esattamente di che apparecchiatura si tratta? Sii prudente – richiedi il controllo con lo scanner portatile o la perquisizione manuale.

Dichiarazioni sulla sicurezza durante l'inizializzazione

Avvertenze

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

Quando avvii un nuovo sensore, non riceverai letture Dexcom ONE o avvisi finché non avrai inserito il codice sensore. Usa il glucometro per le decisioni terapeutiche durante l'inizializzazione del sensore di 2 ore.

Precauzioni

- **Usa il codice sensore corretto**

Quando avvii un nuovo sensore, devi inserire un codice nel tuo dispositivo di visualizzazione per usare Dexcom ONE. Ogni sensore ha il proprio codice stampato sul retro del cerotto. Non usare il codice di un altro sensore o un codice inesistente. Se non inserisci il codice corretto, il sensore non funzionerà bene e potrebbe essere inaccurato.

Dichiarazioni sulla sicurezza di sistema/hardware/software

Avvertenze

- **Il filo del sensore si rompe o si stacca**

Non ignorare la rottura o il distacco dei fili del sensore. Un filo del sensore potrebbe rimanere sotto la pelle. Se ciò accade, contatta il supporto tecnico all'indirizzo **dexcom.com** o il rappresentante di zona Dexcom.

Se un filo del sensore si rompe sotto la pelle e non riesci a vederlo, non cercare di rimuoverlo. Rivolgiti all'operatore sanitario. Chiedi assistenza medica professionale anche se hai sintomi di

infezione o infiammazione (rossore, gonfiore o dolore) nel sito di inserimento.

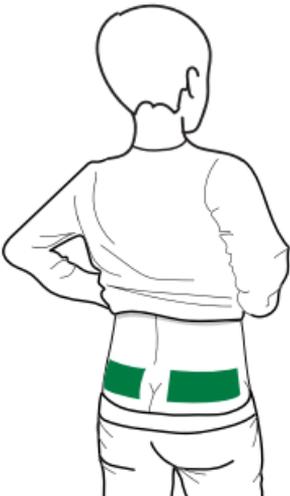
- **Dove effettuare l'inserimento: sull'addome, sulla parte posteriore del braccio o sui glutei?**

Tutti i pazienti possono usare l'addome o la parte posteriore del braccio. I pazienti da 2 a 17 anni possono scegliere anche la parte superiore dei glutei. Cerca un'area carnosa dell'addome, del tricipite o della parte superiore dei glutei.

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

Età 2-17 anni: inserisci nell'addome, nel tricipite o nella parte superiore dei glutei

Dai 18 anni in su: inserisci nell'addome o nel tricipite.

Età 2-17 anni Può essere inserito nella parte superiore dei glutei	Chiunque abbia 2 anni o più Utilizzare sull'addome o il tricipite
	

- **Dove conservare i sensori**

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

Precauzioni

- **Non avviare il sensore successivamente alla data Utilizzare entro**

È possibile avviare un nuovo sensore **entro la data indicata in Utilizzare entro**. Ciò offre piena operatività.

L'avvio di un sensore **dopo** la data Utilizzare entro può produrre risultati errati.

La data Utilizzare entro è riportata in formato AAAA-MM-GG (anno-mese-giorno) nell'etichetta della confezione del sensore, accanto al simbolo della clessidra.

- **Verifica della confezione**

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

- **Pulisci e asciuga la pelle**

Pulisci e asciuga le mani e il sito di inserimento prima di inserire il sensore.

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

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

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

- **Dove effettuare l'inserimento: cose da controllare**

Non togliere la protezione prima di aver appoggiato l'applicatore Dexcom ONE sulla pelle. Se togli la protezione di sicurezza prima del tempo, potresti ferirti accidentalmente premendo il pulsante di inserimento del sensore senza volere.

Cambia sito di inserimento con ogni nuovo sensore. Se usi 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. Scegli 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 rischi di urtare o premere o su cui non dormi
- **Usa il trasmettitore e il sensore corretti**
I componenti di Dexcom ONE non sono compatibili con i prodotti Dexcom precedenti. Non combinare trasmettitori, ricevitori e sensori di generazioni diverse.

Dichiarazioni sulla sicurezza del trasmettitore

Avvertenze

- **Ispezione**
Non usare un trasmettitore danneggiato o incrinato. Un trasmettitore danneggiato potrebbe causare lesioni da scosse elettriche e può impedire il corretto funzionamento di Dexcom ONE.
- **Utilizzo secondo le istruzioni**
Il trasmettitore è piccolo e può essere inghiottito causando soffocamento. Non metterlo in bocca e non darlo a bambini senza la supervisione di un adulto.

Precauzioni

- **Riusa il trasmettitore – non gettarlo via**
Al termine di una sessione, non gettare via il trasmettitore. Il trasmettitore è riutilizzabile finché Dexcom ONE non ti avviserà che la batteria sta per esaurirsi.
Per gli operatori sanitari: si prega di consultare le istruzioni per la pulizia e la disinfezione nelle Istruzioni per l'uso professionale.
- **Non avviare il trasmettitore dopo la data Utilizzare entro**
È possibile avviare un nuovo trasmettitore **in concomitanza o prima** della sua data Utilizzare entro per ottenere il pieno utilizzo.
L'avvio di un trasmettitore **dopo** la data Utilizzare entro può produrre risultati errati.
La data Utilizzare entro è riportata in formato AAAA-MM-GG (anno-mese-giorno) nell'etichetta della confezione del trasmettitore, accanto al simbolo della clessidra.

Dichiarazioni sulla sicurezza del dispositivo di visualizzazione

Avvertenze

- **Verifica delle impostazioni**

- **Avvisi opzionali:** ti verrà chiesto di attivare gli avvisi opzionali durante la configurazione del sistema Dexcom ONE. È necessario attivarli per ricevere gli avvisi relativi alla glicemia e al sistema. Segui le istruzioni e gli avvisi di sicurezza in questa guida per l'utente per assicurarti di ricevere gli avvisi sul dispositivo di visualizzazione.

Non riceverai alcun avviso relativo alla glicemia a meno che tu non li abbia attivati. Attiva gli avvisi durante la configurazione per ricevere gli avvisi relativi alla glicemia e al sistema una volta terminata l'inizializzazione del sensore. Gli avvisi di Dexcom ONE **NON** ignoreranno le impostazioni del dispositivo di visualizzazione. Se il dispositivo di visualizzazione è impostato su silenzioso (l'audio è disattivato) **NON** sentirai gli avvisi glicemia alta o glicemia bassa. Per non rischiare di perdere un avviso, controlla le impostazioni del tuo dispositivo di visualizzazione.

- **Volume/audio dello smartphone:** assicurati che il volume del tuo smartphone sia attivo, non silenziato, e che l'altoparlante funzioni. Se il tuo smartphone è in modalità muto, "Silenzio totale" o "Non disturbare", non riceverai alcun avviso relativo a Dexcom ONE.

- **Volume/suono del ricevitore (dispositivo di visualizzazione opzionale):** testa regolarmente l'altoparlante del ricevitore e la vibrazione del ricevitore.

Per verificare se l'altoparlante e la vibrazione funzionano, collegare il ricevitore al caricabatterie. Comparirà per qualche secondo la schermata Test altoparlante. Segui le istruzioni sullo schermo per testare l'altoparlante e la vibrazione. Se il dispositivo non emette segnali acustici e non vibra, contatta l'assistenza tecnica all'indirizzo **dexcom.com** o il rappresentante di zona Dexcom e utilizza l'app o il glucometro fino a quando il ricevitore non viene riparato.

- **Bluetooth®:** quando usi cuffie, altoparlanti ecc. *Bluetooth*, i tuoi avvisi potrebbero emettere un suono sul tuo dispositivo di visualizzazione o sullo smartphone accessorio. Ogni accessorio è diverso. Controlla il tuo dispositivo e verifica da dove proviene il segnale acustico degli avvisi.
 - **Notifiche (smartphone):** verifica che le impostazioni del tuo smartphone consentano la visualizzazione delle notifiche dell'app Dexcom sulla schermata di blocco. In questo modo puoi vedere le notifiche senza sbloccare il telefono. Durante la configurazione di Dexcom ONE, consenti le notifiche dell'app Dexcom o non riceverai allarmi/avvisi.
 - **Batteria:** mantieni carica la batteria del tuo dispositivo di visualizzazione per evitare di perdere i dati di Dexcom ONE.
 - **Compatibilità (smartphone):** prima di aggiornare il tuo smartphone o il suo sistema operativo, controlla dexcom.com/compatibility. Gli aggiornamenti automatici dell'app sul sistema operativo del tuo telefono possono modificare le impostazioni o chiudere l'app. Esegui sempre gli aggiornamenti manualmente e in seguito verifica le impostazioni del dispositivo.
 - **Ora (smartphone):** lascia che la data e l'ora dello smartphone si aggiornino automaticamente quando ti sposti da un fuso orario all'altro o passi dall'ora solare all'ora legale. Non modificare manualmente l'ora del tuo smartphone poiché l'ora della schermata di trend potrebbe essere sbagliata e l'app potrebbe smettere di visualizzare i dati.
 - **Non utilizzare il ricevitore se danneggiato (il ricevitore è un dispositivo di visualizzazione opzionale):** non usare un ricevitore danneggiato o incrinato. Un ricevitore danneggiato potrebbe causare lesioni da scosse elettriche e potrebbe impedire il corretto funzionamento del sistema Dexcom ONE.
- Segui le istruzioni di Dexcom ONE.
In caso contrario, potresti avere un episodio di ipoglicemia o iperglicemia grave.

Suggerimenti

- Usa il ricevitore Dexcom ONE: se utilizzi il ricevitore Dexcom, assicurati che si tratti di quello fornito con il sistema Dexcom ONE. I ricevitori delle generazioni precedenti non funzioneranno con il sistema Dexcom ONE.

Precauzioni

- **Tieni il trasmettitore vicino al dispositivo di visualizzazione:**

Tieni 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 fai la doccia o nuoti, tienili più vicini. Il raggio d'azione sarà ridotto, perché il *Bluetooth* non funziona altrettanto bene nell'acqua.

- **Tieni il ricevitore pulito e asciutto (il ricevitore è un dispositivo di visualizzazione opzionale):** non immergere il ricevitore in acqua e non lasciare che la porta USB si sporchi o si bagni. Potrebbe danneggiarsi.

- **Ricevere gli avvisi sul dispositivo di visualizzazione utilizzato**

Ti verrà chiesto di attivare gli avvisi opzionali durante la configurazione del sistema Dexcom ONE. È necessario attivarli per ricevere gli avvisi relativi alla glicemia e al sistema.

Non riceverai alcun avviso relativo alla glicemia a meno che tu non li abbia attivati. Attiva gli avvisi durante la configurazione per ricevere gli avvisi relativi alla glicemia e al sistema una volta terminata l'inizializzazione del sensore. Gli avvisi di Dexcom ONE **NON** ignoreranno le impostazioni del telefono. Se il telefono è impostato su silenzioso (l'audio è disattivato) **NON** sentirai gli avvisi glicemia alta o glicemia bassa. Per non rischiare di perdere un avviso, controlla le impostazioni del tuo telefono.

- **È acceso?**

Se il dispositivo di visualizzazione è spento, non mostrerà letture o avvisi di Dexcom ONE. Verifica che il dispositivo di visualizzazione sia acceso.

- **Controlla i dispositivi accessori dello smartphone**

Quando si utilizzano dispositivi accessori per smartphone (come cuffie o altoparlanti *Bluetooth*), tieni presente che puoi ricevere i tuoi avvisi su un solo dispositivo o accessorio, non su tutti. Dopo aver collegato tutti i dispositivi accessori dello smartphone, assicurati che le impostazioni del tuo smartphone ti consentano di continuare a ricevere gli avvisi.

Capitolo 3

Schermate del dispositivo di visualizzazione

Questo capitolo descrive le informazioni sulla glicemia e le funzioni di navigazione di Dexcom ONE sul tuo dispositivo di visualizzazione.

3.1 Schermata iniziale

La schermata iniziale è la parte dell'app più utilizzata. Mostra le letture del tuo sensore (letture) e le informazioni sul trend della glicemia. Nell'app, la schermata iniziale è chiamata Schermata della glicemia. Accedi toccando l'icona **Glicemia**  nel menu di navigazione.

Panoramica

Nelle schermate iniziali sono presenti 3 sezioni principali:

1. Lettura del sensore (numero) e freccia di trend
2. Grafico di trend
3. Menu di navigazione o Menu

Schermata iniziale dell'app



Schermata iniziale del ricevitore



Lecture del sensore

Il numero nella parte superiore della tua schermata iniziale è la lettura corrente del sensore. Si aggiorna ogni 5 minuti.

App



Ricevitore



Se gli avvisi sono disattivati (OFF), lo sfondo dell'app e il testo del ricevitore saranno sempre **bianchi**.

Quando accendi:

- **Avviso glicemia bassa:** il colore diventa **rosso** quando la tua glicemia è troppo bassa.
- **Avviso glicemia alta:** il colore diventa **giallo** quando la tua glicemia è troppo alta.

Freccia di trend

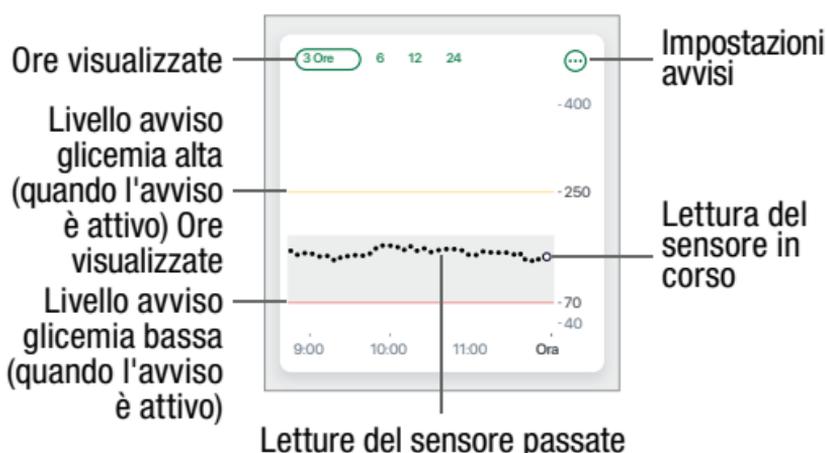
Le frecce di trend aiutano a prevedere dove sarà il livello glicemico nei prossimi 30 minuti. Utilizzarle per adottare una gestione proattiva del diabete.

App	Ricevitore	Cosa significa
		<p>Stabile Variazione fino a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 mg/dL al minuto • 30 mg/dL entro 30 minuti
	 	<p>In rialzo o discesa lenti: Variazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tra 1-2 mg/dL al minuto • Fino a 30-60 mg/dL entro 30 minuti
	 	<p>In rialzo o discesa Variazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tra 2-3 mg/dL al minuto • Fino a 60-90 mg/dL entro 30 minuti
	 	<p>In rapido aumento o diminuzione Variazione di oltre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 mg/dL al minuto • 90 mg/dL entro 30 minuti
		<p>Nessuna freccia Impossibile determinare il trend. Usa il glucometro per prendere le decisioni terapeutiche.</p>

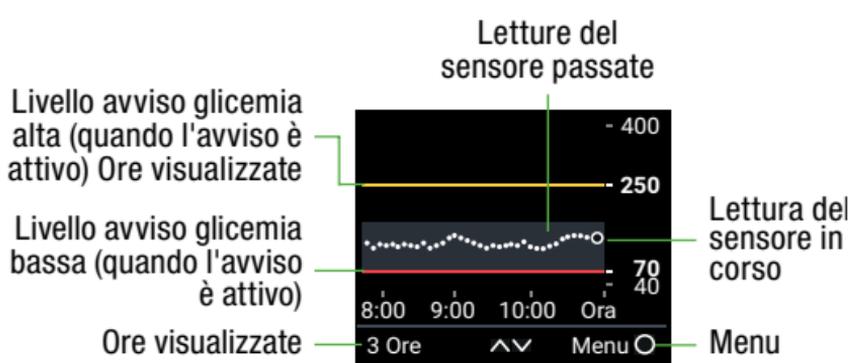
Grafico di trend

Il grafico di trend mostra le letture attuali e passate e i livelli di avviso quando gli avvisi sono attivati.

App



Ricevitore



- **Letture del sensore attuali e passate:** il punto più grande a destra è la tua lettura attuale. I punti più piccoli a sinistra sono le tue letture passate.
- **Livelli degli avvisi glicemia alta e glicemia bassa:** quando gli avvisi sono attivi, vengono visualizzati come linee sul tuo grafico di trend. Basso è rosso. Alto è giallo.
- **Intervallo ottimale:** la casella grigia mostra l'intervallo ottimale fisso di 70-180 mg/dL, il consenso internazionale per l'intervallo ottimale consigliato.

Solo app

- **Ore visualizzate:** per mostrare le letture delle ultime 3, 6, 12 o 24 ore, tocca un numero in alto.
- **Impostazioni avvisi:** attiva gli avvisi o regola un'impostazione di avviso toccando il menu Altro (3 punti).

Solo ricevitore

- **Ore visualizzate:** per mostrare le letture delle ultime 3, 6, 12 o 24 ore, usa i pulsanti di navigazione su e giù .
- **Menu:** per accedere al Menu premi il pulsante tondo Seleziona.

Menu di navigazione dell'app

Puoi accedere ad altre funzioni dell'app utilizzando le icone nel menu di navigazione.

Icona	Descrizione
	Glicemia: la tua schermata iniziale
	Report: mostra le tue informazioni sulla glicemia per un periodo specifico, inclusa la glicemia media e il tempo medio nell'intervallo.
	Impostazioni: modifica gli avvisi, cambia le impostazioni, personalizza i suoni, calibra Dexcom ONE e altro ancora.

Menu di navigazione del ricevitore

Dalla schermata iniziale, premi il pulsante **Seleziona** per accedere al Menu. Questo ti consente di accedere ad altre funzioni. Utilizza i pulsanti di navigazione per spostarti all'interno del ricevitore. Le schermate del ricevitore mostrano dove premere.



- **Report:** ottieni le informazioni di riepilogo sulla glicemia per un periodo specifico.
- **Impostazioni:** modifica gli avvisi, cambia le impostazioni, personalizza i suoni e altro ancora. (Maggiori informazioni nel **Capitolo 4: Avvisi**).
- **Informazioni:** verifica quanto tempo resta nel tuo sensore. Puoi anche testare l'altoparlante.
- **Calibrazione:** utilizza il glucometro per eseguire calibrazioni opzionali. (Maggiori informazioni nel **Capitolo 7: Calibrazione**).
- **Sostituzione sensore e arresto sessione del sensore:** arresta questo sensore e ne avvia uno nuovo. (Maggiori informazioni nel **Capitolo 6: Avvio di un nuovo sensore**).
- **Spegnimento:** spegnere il ricevitore. Nessuna lettura o avviso quando il dispositivo è spento.

3.2 Report

Utilizzando il menu di navigazione, accedi ai report glicemici che riepilogano i tuoi dati glicemici per un periodo specifico. Per accedere ai tuoi report nel:

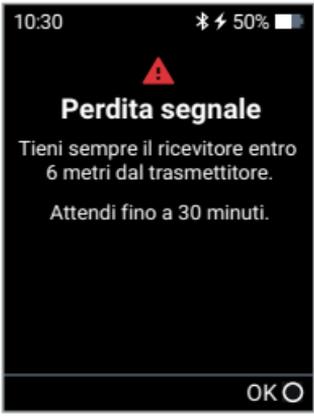
- **App:** clicca l'icona **Report** nel menu di navigazione.
- **Ricevitore:** dalla schermata iniziale, vai a **Menu > Report** per scegliere un report.

Informazioni disponibili:

- **Glicemia media:** media di tutte le letture nell'intervallo di date selezionato.
- **GMI:** Indicatore di gestione del glucosio:
L'indicatore di gestione del glucosio (GMI) viene calcolato utilizzando i dati del glucosio medi del sensore. L'indicatore di gestione del glucosio può indicare quanto è valida la gestione dei livelli di glucosio. L'indicatore di gestione del glucosio è facilmente diverso dall'HbA_{1c}.
- **Tempo nell'intervallo:** percentuale di tempo in cui i livelli glicemici sono nell'intervallo basso, ottimale e alto in base al consenso internazionale per l'intervallo ottimale.

3.3 Problemi della schermata

A volte manca il numero o non si ottengono letture.

Visualizzazione	Cosa significa
<p data-bbox="150 292 233 342"><i>App</i></p>  <p data-bbox="150 574 347 624"><i>Ricevitore</i></p> 	<p data-bbox="512 498 906 587">La tua lettura è inferiore a 40 mg/dL</p>
<p data-bbox="150 813 233 864"><i>App</i></p>  <p data-bbox="150 1096 347 1146"><i>Ricevitore</i></p> 	<p data-bbox="512 1020 927 1108">La tua lettura è superiore a 400 mg/dL</p>
<p data-bbox="150 1335 233 1386"><i>App</i></p>  <p data-bbox="150 1658 347 1708"><i>Ricevitore</i></p> 	<p data-bbox="512 1569 890 1927">Un messaggio di errore indica che Dexcom ONE non funziona e che non riceverai avvisi o letture del sensore. Vedi Appendice A: Risoluzione dei problemi.</p>

Capitolo 4

Avvisi

L'attivazione degli avvisi può aiutarti a rimanere nel tuo intervallo ottimale. Sono uno strumento importante quando si prendono decisioni terapeutiche con Dexcom ONE. Parla con il tuo operatore sanitario per stabilire le migliori impostazioni di ipoglicemia e iperglicemia più adatte a te.

Quando gli avvisi sono attivati, quando la tua glicemia è troppo alta o troppo bassa, o quando le tue letture non sono temporaneamente disponibili sentirai un suono o sentirai vibrare.

Avvisi di sicurezza critici

Avvisi di Dexcom ONE

 Non riceverai alcun avviso relativo alla glicemia a meno che tu non li abbia attivati.

- Attiva gli avvisi durante la configurazione per ricevere gli avvisi relativi alla glicemia e al sistema una volta terminata l'inizializzazione del sensore.

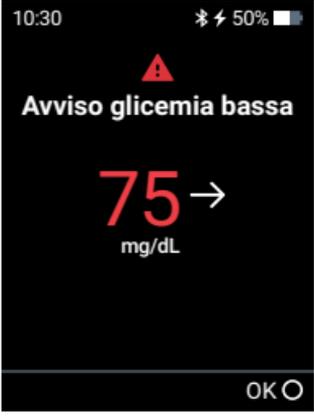
 **Gli avvisi di Dexcom ONE NON ignoreranno le impostazioni del tuo smartphone.**

- Se il telefono è impostato su silenzioso (l'audio è disattivato) **NON** sentirai gli avvisi di glicemia alta o glicemia bassa.
- Potrai sentire gli avvisi SOLO se l'audio del tuo smartphone è attivato.
- Per non rischiare di perdere un avviso, controlla le impostazioni del tuo smartphone.

 **Gli avvisi di Dexcom ONE NON ignoreranno le impostazioni del tuo ricevitore.**

- Se il ricevitore è in modalità vibrazione, non sentirai gli avvisi glicemia alta o glicemia bassa.
- Attiva l'audio del ricevitore per sentire gli avvisi.

4.1 Avvisi glicemia alta e bassa

Cosa vedi	Cosa significa
<p data-bbox="150 239 233 289"><i>App</i></p>  <p data-bbox="150 609 347 660"><i>Ricevitore</i></p> 	<p data-bbox="512 264 901 315">Avviso glicemia bassa</p> <p data-bbox="512 327 896 541">Ti informa che la lettura del sensore Dexcom ONE è inferiore al livello dell'avviso glicemia bassa.</p> <ul data-bbox="512 567 942 1096" style="list-style-type: none">• Attiva il tuo avviso glicemia bassa durante la configurazione.• Modificalo nell'app andando su Impostazioni > Avvisi.• Modificalo nel ricevitore andando su Menu > Impostazioni > Avvisi.• Puoi scegliere il livello e il tono del tuo avviso.
<p data-bbox="150 1146 233 1197"><i>App</i></p>  <p data-bbox="150 1517 347 1567"><i>Ricevitore</i></p> 	<p data-bbox="512 1197 865 1247">Avviso glicemia alta</p> <p data-bbox="512 1260 922 1423">Ti informa che la lettura del sensore Dexcom ONE è superiore al livello dell'avviso glicemia alta</p> <ul data-bbox="512 1449 942 1978" style="list-style-type: none">• Attiva il tuo avviso glicemia alta durante la configurazione.• Modificalo nell'app andando su Impostazioni > Avvisi• Modificalo nel ricevitore andando su Menu > Impostazioni > Avvisi.• Puoi scegliere il livello e il tono del tuo avviso.

4.2 Attivare gli avvisi

Dexcom ONE ti offre la possibilità di attivare gli avvisi quando configuri il tuo sistema. Basta seguire le istruzioni sullo schermo. Puoi anche attivare o modificare gli avvisi dopo la configurazione.

App

1. Vai a **Impostazioni > Avvisi**.
2. Seleziona l'avviso che desideri impostare.
3. Segui le istruzioni sullo schermo.



Puoi anche attivare o regolare l'avviso glicemia bassa e l'avviso glicemia alta toccando l'icona **Più** nell'angolo in alto a destra del grafico di trend.

iOS	Android
	

Impostazioni avvisi dell'App

- **Gli avvisi di Dexcom ONE NON ignoreranno le impostazioni del tuo smartphone.**
Se il telefono è impostato su silenzioso (l'audio è disattivato) **NON** sentirai gli avvisi di glicemia alta o glicemia bassa. Per non rischiare di perdere un avviso, controlla le impostazioni del tuo smartphone.
- Le vibrazioni degli allarmi sono le stesse delle notifiche ricevute da altre app sul tuo smartphone. L'unico modo per sapere se provengono dal dispositivo Dexcom ONE è guardare lo schermo dello smartphone.

Ricevitore

1. Vai a **Menu > Impostazioni > Avvisi.**
2. Seleziona l'avviso che desideri impostare.
3. Segui le istruzioni sullo schermo.



Impostazioni avvisi del ricevitore

- **Gli avvisi di Dexcom ONE NON ignoreranno le impostazioni del tuo ricevitore.**
- Se il ricevitore è in modalità vibrazione, **NON** sentirai gli avvisi di glicemia alta o glicemia bassa.
- Controlla le impostazioni audio del tuo ricevitore: vai a **Menu > Impostazioni > Suoni avvisi.**
- Attiva l'audio del ricevitore per sentire gli avvisi.

Personalizzazione dei suoni avvisi

App

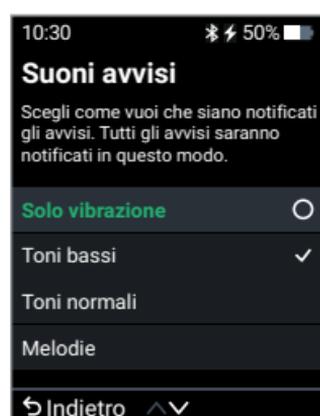
Tocca **Tono** nel menu di un avviso per modificare il suono di quell'avviso.



Ricevitore

Per scegliere diversi suoni di avviso sul tuo ricevitore:

1. Vai a **Menu > Impostazioni > Suoni avvisi**.
2. Seleziona uno stile sonoro, ad esempio **Toni bassi**.



Usa gli avvisi per raggiungere gli obiettivi

Collabora con il tuo operatore sanitario per personalizzare gli avvisi in modo che ti aiutino a raggiungere i tuoi obiettivi. Ad esempio, temi di accumulare l'insulina, cioè di prendere dosi troppo ravvicinate?

Per utilizzare il tuo Dexcom ONE come strumento per evitare l'accumulo di insulina, il tuo operatore sanitario può consigliarti di attivare la funzione Ripete ogni nel tuo avviso di iperglicemia. In questo modo, puoi scegliere quanto tempo vuoi aspettare prima di ricevere un altro avviso di iperglicemia dopo aver confermato il primo. L'avviso si ripeterà all'intervallo scelto fino a quando le letture del tuo Dexcom ONE non torneranno nuovamente nel tuo intervallo ottimale. Questo ti ricorda di controllare le letture in un secondo momento per assicurarti che i tuoi valori glicemici siano scesi.

Le schermate seguenti mostrano gli Avvisi Ripete ogni impostati su 2 ore. Se le letture di Dexcom ONE rimangono alte per 2 ore dopo il primo avviso di iperglicemia, riceverai un altro avviso. Ciò consente di capire che è possibile assumere più insulina. Se passano 2 ore e si rientra nell'intervallo ottimale, l'avviso di iperglicemia non sarà ripetuto.

App

2 ora	00 min
1	05
2	10
3	15

Ricevitore

10:30 50%

Ripete ogni

Dopo aver confermato la ricezione del tuo primo avviso, questo si ripete se la lettura del sensore rimane alta per un periodo di tempo specificato.

2 : 00
MM

Indietro Avanti

Se le letture del tuo sensore tendono ad essere elevate dopo i pasti, il tuo operatore sanitario potrebbe consigliarti di posticipare il tuo primo avviso glicemia alta per dare all'insulina la possibilità di agire. Puoi impostare **Ritarda 1° avviso** e selezionare la durata del ritardo nelle impostazioni dell'**avviso glicemia alta**.

Le modifiche apportate agli avvisi nell'app non vengono apportate anche nel ricevitore e viceversa. Se vuoi ricevere gli stessi avvisi, devi apportare le modifiche su entrambi i dispositivi.

Capitolo 5

Decisioni terapeutiche

Con Dexcom ONE puoi prendere decisioni terapeutiche senza utilizzare il glucometro. Tuttavia, ti consigliamo di continuare a usare il glucometro per prendere le decisioni terapeutiche fino a quando non avrai capito come funziona Dexcom ONE per te. Non avere fretta! Potrebbero essere necessari giorni, settimane o mesi per imparare a usare il tuo CGM per le decisioni terapeutiche.

In alcuni casi dovrai usare il glucometro anziché il Dexcom ONE. Altre volte è meglio non trattare, ma semplicemente attendere e stare a guardare.

Parla con l'operatore sanitario per capire cos'è meglio per te quando devi prendere delle decisioni terapeutiche.

5.1 Quando utilizzare il glucometro invece di Dexcom ONE

Affidati al glucometro per le decisioni terapeutiche quando:

- In Dexcom ONE manca un numero, una freccia o entrambi.

Esempi: usa il glucometro se vedi qualcuno di questi simboli.

Visualizzazione	Cosa significa
<p><i>App</i></p>  <p><i>Ricevitore</i></p> 	<p>Nessun numero</p>

Visualizzazione	Cosa significa
<p data-bbox="150 171 233 214">App</p>  <p data-bbox="150 448 347 491">Ricevitore</p> 	<p data-bbox="512 415 771 458">Nessuna freccia</p>
<p data-bbox="150 733 233 776">App</p>  <p data-bbox="150 1053 347 1096">Ricevitore</p> 	<p data-bbox="512 1121 916 1164">Nessun numero o freccia</p>

In altre parole, nessun numero, nessuna freccia, nessuna decisione terapeutica con il CGM.

- Le letture del Dexcom ONE non corrispondono ai tuoi sintomi.

Esempio: non ti senti bene, ma le tue letture mostrano che la tua glicemia è nell'intervallo ottimale. Lavati con cura le mani e usa il glucometro. Se il valore del glucometro corrisponde ai tuoi sintomi, usa questo valore per procedere al trattamento.



5.2 Quando è meglio attendere e stare a guardare

In alcune situazioni è meglio non prendere l'insulina, limitati ad attendere e stare a guardare.



Accumulo di insulina: non accumulare l'insulina prendendo dosi troppo ravvicinate. Attendi almeno 2 ore tra una dose e l'altra, per evitare di abbassare troppo la glicemia senza volere. Talvolta è meglio attendere e stare a guardare.

5.3 Come utilizzare le frecce di trend

Parla con il tuo medico riguardo all'uso delle frecce di trend per determinare la quantità di insulina da assumere.



Freccia su: prendi in considerazione la possibilità di assumere una quantità di insulina leggermente superiore quando la tua glicemia sta aumentando.



Freccia giù: prendi in considerazione la possibilità di assumere una quantità di insulina leggermente inferiore quando la tua glicemia sta diminuendo.

5.4 Effettua il trattamento con una consulenza professionale

Parla con il tuo medico di:

- Uso del Dexcom ONE per gestire la glicemia
- Impostazione dei livelli di avviso
- Confronto tra i valori del glucometro e le letture del sensore
- Migliori pratiche per il prelievo dal polpastrello

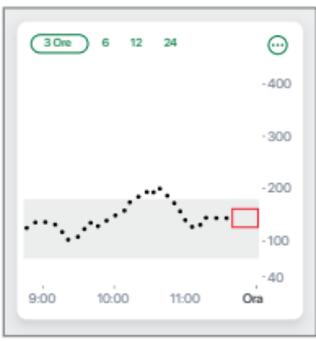
5.5 Esercitarsi a prendere decisioni terapeutiche

Usa gli esempi seguenti per esercitarti a prendere decisioni terapeutiche.

Parlane con il tuo operatore sanitario e valuta:

- Quando è necessario usare il glucometro
- Quando puoi usare Dexcom ONE
- Quando è meglio attendere anziché effettuare il trattamento

Situazione	Soluzione
<p>Mattina presto: L'avviso glicemia bassa ti sveglia.</p> <p>Cosa vedi:</p>  <p>A circular digital display with a red background and white text showing the number '80' and 'mg/dL' below it.</p>	<p>Valutazioni:</p> <ul style="list-style-type: none">• Numero e freccia: Sono presenti entrambi.• Numero: la tua glicemia è bassa – 80 mg/dL.• Freccia che scende lentamente: la glicemia sta scendendo tra 30-60 mg/dL entro 30 minuti. <p>Cosa occorre fare:</p> <ul style="list-style-type: none">• Usa il tuo Dexcom ONE per procedere al trattamento, come faresti normalmente.
<p>Ora di colazione: 90 minuti dopo la colazione.</p> <p>Cosa vedi:</p>  <p>A circular digital display with a white background and black text showing the number '132' and 'mg/dL' below it.</p>	<p>Valutazioni:</p> <ul style="list-style-type: none">• Numero e freccia: Sono presenti entrambi.• Freccia su: La glicemia sta salendo tra 60-90 mg/dL entro 30 minuti. <p>Cosa occorre fare:</p> <ul style="list-style-type: none">• Usa Dexcom ONE per procedere al trattamento. Prendi un po' di più della tua dose normale poiché la freccia è rivolta verso l'alto.

Situazione	Soluzione
<p>Dopo colazione: 30 minuti dopo la dose presa per coprire la colazione, ricevi un avviso glicemia alta.</p> <p>Cosa vedi:</p> 	<p>Valutazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> Insulina: l'hai presa meno di un'ora fa. Ha bisogno di tempo per agire. <p>Cosa occorre fare:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nulla. Attendi e stai a guardare per evitare l'accumulo di insulina. Non trattare per almeno un'altra ora e mezza.
<p>Un'ora dopo: Hai aspettato e sei rimasto a guardare.</p> <p>Cosa vedi:</p> 	<p>Valutazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> Insulina: l'insulina assunta a colazione ha riportato il livello entro l'intervallo ottimale. <p>Cosa occorre fare:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nulla. Non serve nessun trattamento.
<p>Metà mattina: Stai per mangiare uno snack di metà mattina.</p> <p>Cosa vedi:</p> 	<p>Valutazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nessun numero e nessuna freccia: Non compaiono nessuno dei due. Nota i dati mancanti nelle letture di Dexcom ONE. Messaggio di errore: non stai ricevendo le letture di Dexcom ONE. <p>Cosa occorre fare:</p> <ul style="list-style-type: none"> Usa il glucometro per le decisioni terapeutiche.

Situazione	Soluzione
<p>Ora di pranzo: Tre ore dopo stai per prendere la dose per il pranzo.</p> <p>Cosa vedi:</p> 	<p>Valutazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Numero e freccia: sono presenti entrambi. • Freccia giù: la glicemia sta scendendo tra 60-90 mg/dL entro 30 minuti. <p>Cosa occorre fare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Usa Dexcom ONE per procedere al trattamento. Poiché la freccia è rivolta verso il basso, prendi un po' meno insulina.
<p>Metà pomeriggio: Sono passate 3 ore dal pranzo.</p> <p>Cosa vedi:</p> 	<p>Valutazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • È presente il numero ma nessuna freccia: non compare la freccia. <p>Cosa occorre fare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Usa il glucometro per le decisioni terapeutiche.
<p>Tardo pomeriggio: Appena prima di cena, avverti un leggero tremore e sudorazione.</p> <p>Cosa vedi:</p> 	<p>Valutazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sintomi e lettura Dexcom ONE: i tuoi sintomi non corrispondono alle letture del sensore Dexcom ONE. <p>Cosa occorre fare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lavati con cura le mani ed esegui un prelievo dal polpastrello. Se il valore del glucometro corrisponde ai tuoi sintomi, usalo per le decisioni terapeutiche.

Capitolo 6

Avvio di un nuovo sensore o trasmettitore

Una sessione del sensore dura fino a 10 giorni. Un trasmettitore è riutilizzabile per circa 3 mesi. Questa sezione spiega come avviare un nuovo sensore o trasmettitore quando scade quello attuale.

Se si sta inserendo il primo sensore, seguire le istruzioni incluse nella guida **Operazioni Iniziali** inclusa con il sistema.

6.1 Avvio di un nuovo sensore

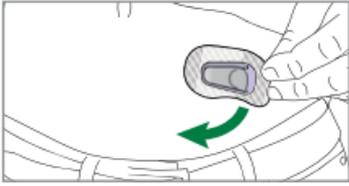
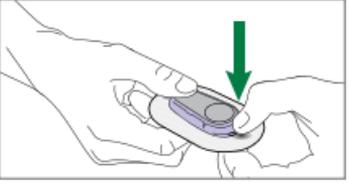
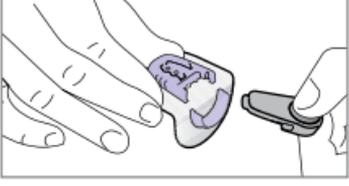
Il sistema emette avvisi quando sono rimaste 24 ore, poi 6 ore, 2 ore e infine 30 minuti di sessione. È possibile avviare una nuova sessione del sensore:

- *Automaticamente*: attendere fino alla scadenza del sensore
- *Manualmente*: terminare la sessione in anticipo, in base alle proprie esigenze

Avvio automatico di un nuovo sensore

Una volta scaduto il sensore, non si riceveranno letture del sensore finché non si avvia una nuova sessione del sensore. Seguire questi passaggi per:

- Rimuovere il sensore dal corpo
- rimuovere il trasmettitore dal supporto
- avviare una nuova sessione del sensore

<p>1</p>	<p>App</p>  <p>Ricevitore</p> 	<p>Dexcom ONE consente di capire quando è ora di sostituire il sensore.</p> <p>Rimuovere il sensore (vedere il passaggio successivo), quindi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • App: Toccare OK. • Ricevitore: Toccare Avvia nuovo sensore. <p>Quindi seguire le istruzioni riportate di seguito per rimuovere il sensore.</p>
<p>2</p>		<p>Staccare il cerotto dal bordo.</p>
<p>3</p>		<p>Rompere il supporto viola del trasmettitore a livello delle tacche.</p>
<p>4</p>		<ol style="list-style-type: none"> 1. Far scorrere il trasmettitore fuori dal supporto. 2. Conservare il trasmettitore per utilizzarlo con il sensore successivo. 3. Gettare il cerotto adesivo secondo le linee guida locali per lo smaltimento dei componenti a contatto con il sangue.

App



5

Ricevitore



1. App: Toccare **Avvia nuovo sensore**

Ricevitore: Toccare **Sensore rimosso**

1. Seguire le istruzioni sullo schermo per:

- Inserire il nuovo codice sensore
- Inserire un nuovo sensore e ricollegare il trasmettitore attuale (**Nota:** le istruzioni per l'inserimento del sensore sono disponibili anche nella guida **Operazioni Iniziali** e nei tutorial video su **dexcom.com**)
- Avviare l'inizializzazione del sensore in 2 ore

Avvio manuale del nuovo sensore

Per arrestare una sessione del sensore in anticipo, in base alle proprie esigenze:

<p>1</p>	<p><i>App</i></p> 	<p>App:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Andare su Impostazioni2. Toccare Sostituire sensore <p>Ricevitore: andare a Menu > Sostituire sensore</p>
	<p><i>Ricevitore</i></p> 	

Quindi:

- Rimuovere il sensore dal corpo
- Avviare un nuovo sensore

Seguire le istruzioni riportate in **Avvio automatico di un nuovo sensore**, a partire dal passaggio 2.

6.2 Avvio di un nuovo trasmettitore

Ricordare che il trasmettitore è riutilizzabile per circa 3 mesi. Quando è il momento di abbinare un nuovo trasmettitore, è necessario avviare anche una nuova sessione del sensore.

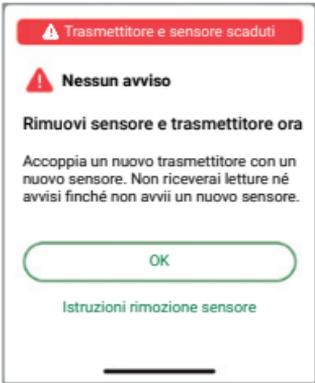
Il sistema avviserà quando rimangono 3 settimane e di nuovo quando rimangono 2 settimane. Dopo aver utilizzato il trasmettitore per l'ultima sessione del sensore, il sistema richiede di sostituire il sensore e il trasmettitore.

È possibile avviare un nuovo trasmettitore:

- *Automaticamente*: attendere fino alla scadenza del trasmettitore corrente
- *Manualmente*: terminare in anticipo, in base alle proprie esigenze

Avvio automatico di un nuovo trasmettitore e sensore

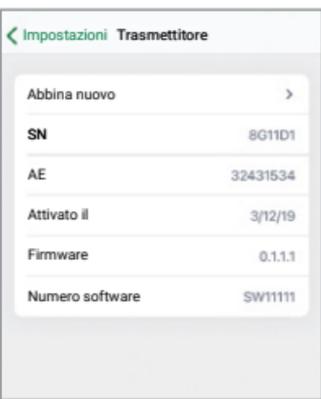
Quando il trasmettitore scade, il dispositivo richiede di abbinare un nuovo trasmettitore. Seguire questi passaggi:

<p>1</p>	<p>App</p>  <p>Ricevitore</p> 	<p>App: Toccare OK.</p> <p>Ricevitore: Toccare Abbina nuovo trasmettitore</p> <ol style="list-style-type: none">1. Seguire le istruzioni sullo schermo per rimuovere il sensore e il trasmettitore e:<ul style="list-style-type: none">• App: inserire il nuovo SN trasmettitore e il nuovo codice sensore• Ricevitore: Inserire il nuovo codice sensore e il nuovo SN trasmettitore2. Inserire un nuovo sensore e collegare un nuovo trasmettitore (le istruzioni sono disponibili nella guida Operazioni Iniziali e nei tutorial video su dexcom.com)3. Avviare l'inizializzazione del sensore in 2 ore
----------	---	--

Avvio manuale di un nuovo trasmettitore e sensore

Per arrestare un trasmettitore in anticipo, in base alle proprie esigenze, procedere nel seguente modo:

App

1		<p>Andare a Impostazioni > Trasmittitore e toccare Abbina nuovo</p> <p>Seguire le istruzioni sullo schermo per:</p> <ul style="list-style-type: none">• Arrestare il sensore• Inserire il nuovo SN trasmettitore e il nuovo codice sensore• Inserire un nuovo sensore e collegare un nuovo trasmettitore (le istruzioni sono disponibili nella guida Operazioni Iniziali e nei tutorial video su dexcom.com)• Avviare l'inizializzazione del sensore in 2 ore
---	---	---

1		<p>Andare a Menu > Informazioni > Trasmettitore > Abbina nuovo trasmettitore</p> <p>Seguire le istruzioni sullo schermo per:</p> <ul style="list-style-type: none">• Rimozione del sensore• Inserire il nuovo SN trasmettitore e il nuovo codice sensore• Inserire un nuovo sensore e collegare un nuovo trasmettitore (le istruzioni sono disponibili nella guida Operazioni Iniziali e nei tutorial video su dexcom.com)• Avviare il sensore e l'inizializzazione del sensore in 2 ore
---	---	---

Capitolo 7

Calibrazione

Se lo si desidera, è possibile calibrare il proprio Dexcom ONE utilizzando il valore glucometro.

Per calibrare, inserire il valore del glucometro nella app o nel ricevitore, non in entrambi. L'altro dispositivo si aggiornerà dopo circa 5 minuti.

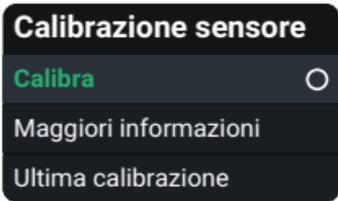
Per ottenere un valore glucometro accurato, seguire questi passaggi:

1. Lavarsi le mani con acqua e sapone.
2. Asciugarsi le mani.
3. Eseguire una puntura del polpastrello.

App

1		Per calibrare Dexcom ONE, andare su Impostazioni > Calibra . Seguire le istruzioni sullo schermo.
---	--	---

Ricevitore

1		Per calibrare Dexcom ONE, andare su Menu > Calibra sensore .
---	---	--

Se l'opzione Calibra sensore non è disponibile nel menu del ricevitore Dexcom ONE, è possibile aggiornare il ricevitore su **dexcom.com/clarityapp**.

1. Andare su **dexcom.com/clarityapp**.
2. Caricare le proprie informazioni sul glucosio.

Al termine del caricamento, Clarity guiderà attraverso l'aggiornamento.

Valori glucometro e letture del sensore

Le letture del sensore provengono da liquidi diversi rispetto ai valori glucometro, quindi generalmente non corrispondono. Nessuno dei due numeri è accurato come il test di laboratorio effettuato dall'operatore sanitario.

Per informazioni sull'accuratezza e sulla calibrazione di Dexcom ONE, andare alla sezione Accuratezza e calibrazione nell'**Allegato A: Risoluzione dei problemi**.

Pagina lasciata volutamente in bianco

APPENDICE

Risoluzione dei problemi

Dexcom Clarity

Cura del dispositivo Dexcom ONE

Simboli sulla confezione

Garanzia

Informazioni tecniche

Istruzioni per l'uso professionale

Glossario

Appendice A

Risoluzione dei problemi

Questa appendice contiene brevi istruzioni per risolvere i dubbi più frequenti. Questi sono elencati in ordine alfabetico, come riportato di seguito:

- A.1 Accuratezza e calibrazione
- A.2 Accuratezza – Le letture del sensore non corrispondono ai sintomi
- A.3 Cerotto adesivo
- A.4 L'App si chiude
- A.5 Impossibile sentire gli avvisi
- A.6 Avvisi frequenti
 - Breve anomalia del sensore
 - Abbinamento non riuscito
 - Avviso di perdita segnale
 - Avvisi batteria del trasmettitore in esaurimento e ultima sessione
 - Errore del trasmettitore
- A.7 Interruzione anticipata della sessione del sensore
- A.8 Dati mancanti nel grafico
- A.9 Assistenza tecnica
- A.10 Ricarica del ricevitore
- A.11 Acqua e Dexcom ONE

Per informazioni complete sulla risoluzione dei problemi, consulta la sezione Domande frequenti sul sito web Dexcom (**[dexcom.com](https://www.dexcom.com)**).

A.1 Accuratezza e calibrazione

Problema

Perché il valore glucometro e la lettura del sensore non sono esattamente lo stesso numero?

Soluzione

Accuratezza

Uno dei motivi è che stanno misurando il glucosio in fluidi diversi. Il glucometro misura la glicemia mentre il sensore misura il glucosio nel liquido interstiziale. Inoltre, se il medico ha eseguito allo stesso tempo un test di laboratorio, il risultato può dare un terzo valore numerico. Il test di laboratorio è considerato il valore numerico più accurato.

Altri motivi per cui potrebbe esserci una differenza tra il glucometro e Dexcom ONE sono:

- **Pulizia delle mani:** lavarsi le mani con acqua e sapone (non utilizzare disinfettante per le mani) e asciugarle. Quindi: Molti valori glucometro imprecisi sono causati dal mancato lavaggio accurato delle mani prima del test.
- **Primo giorno d'uso del sensore:** con i sensori appena inseriti, le differenze tra il valore glucometro e la lettura del sensore possono essere maggiori. In generale, i numeri si riavvicinano nelle prime 24 ore.
- **Pressione sul sensore:** talvolta, quando qualcosa preme sul sensore, ad esempio se si sta sdraiati su di esso, ci può essere un impatto sulle letture del sensore. Alleviare la pressione e i numeri dovrebbero riavvicinarsi.
- **Glucosio che cambia rapidamente:** quando il glucosio cambia rapidamente, può essere più difficile confrontare il valore glucometro e la lettura del sensore perché la glicemia cambia leggermente prima rispetto al glucosio nel liquido interstiziale. Quando il glucosio si stabilizza, i numeri dovrebbero riavvicinarsi.

- **Strisce reattive:** verificare che le strisce reattive siano conservate come indicato e non siano scadute. Inoltre, assicurarsi di utilizzare abbastanza sangue sulla striscia reattiva. Se le letture del sensore sono sempre molto più alte (o sempre molto più basse) rispetto ai valori glucometro per diverse ore, valutare la possibilità di calibrare Dexcom ONE.

Calibrazione

La calibrazione di Dexcom ONE è facoltativa. Può rendere Dexcom ONE più accurato o meno accurato rispetto al risultato di laboratorio, ma dovrebbe avvicinare le letture del sensore al valore glucometro.

Non eseguire la calibrazione in queste situazioni:

- **Pressione sul sito del sensore:** non calibrare se la lettura del sensore sembra imprecisa a causa della pressione sul sensore. Il sensore dovrebbe normalizzarsi da solo quando la pressione viene scaricata.
- **Glucosio che cambia rapidamente:** la calibrazione funziona meglio quando il glucosio è stabile. Considerare l'attesa per la calibrazione se il glucosio sta cambiando rapidamente.

Durante la calibrazione, assicurarsi di:

- **Pulirsi le mani:** lavarsi le mani con acqua e sapone e asciugarle.
- **Inserire entro 5 minuti:** inserire la calibrazione entro 5 minuti dall'acquisizione del valore della puntura del polpastrello.

Per calibrare Dexcom ONE utilizzando un glucometro (facoltativo):

App



Cancel Calibra

Calibrazione

Valore del glucometro | mg/dL

Data e ora Oggi, 9:41 ▾

Inserisci il valore del glucometro entro 5 minuti dalla misurazione.
Utilizza l'ora e la data attuale.
Non puoi modificare le calibrazioni salvate.

[Maggiori informazioni](#)

Salva

Ricevitore



Calibrazione sensore

Calibra ○

Maggiori informazioni

Ultima calibrazione

Nell'app, andare su **Impostazioni > Calibra**.
Nel ricevitore, andare su **Menu > Calibra sensore**.
Seguire le istruzioni sullo schermo.

Se si calibra Dexcom ONE utilizzando il glucometro, ricordare quanto segue:

- **Eseguire la calibrazione su un solo dispositivo di visualizzazione:** eseguire la calibrazione su un solo dispositivo di visualizzazione, anche se si utilizzano sia l'app sia il ricevitore. Il sensore invia le informazioni di calibrazione tra loro.
- **Valori glucometro:** Dexcom ONE riporta letture da 40 a 400 mg/dL, ma è comunque possibile calibrare Dexcom ONE se il valore glucometro è compreso tra 20 e 600 mg/dL.
- **Avviso di calibrazione non utilizzata:** se si riceve un avviso di calibrazione non utilizzata, prendere un altro valore della puntura del polpastrello e calibrare nuovamente.

A.2 Accuratezza – Le letture del sensore non corrispondono ai sintomi

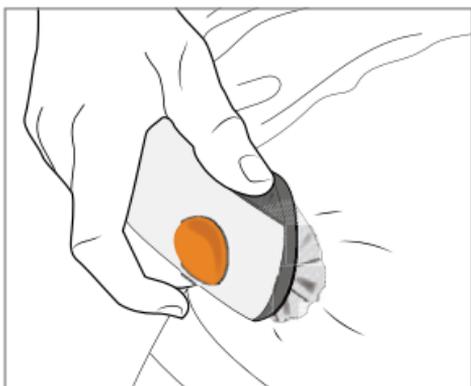
Se le letture non corrispondono ai tuoi sintomi:

- Lavati le mani con acqua e sapone. Asciugale. Quindi esegui un prelievo dal polpastrello con il glucometro. Se il valore del glucometro corrisponde ai tuoi sintomi, usalo per le decisioni terapeutiche.

A.3 Cerotto adesivo

Problema

L'applicatore non si stacca



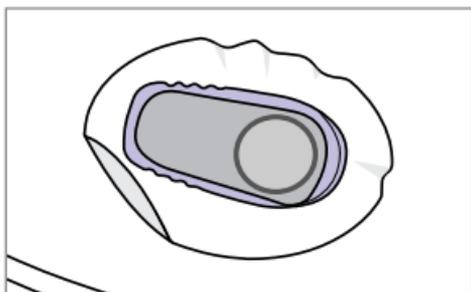
Soluzione



1. Stacca delicatamente il cerotto adesivo insieme all'applicatore.
2. Controlla il sito di inserimento per verificare che il sensore non sia rimasto sotto la pelle.
3. Non riutilizzare l'applicatore.
4. Contatta l'assistenza tecnica all'indirizzo **dexcom.com** o il rappresentante di zona Dexcom.

Problema

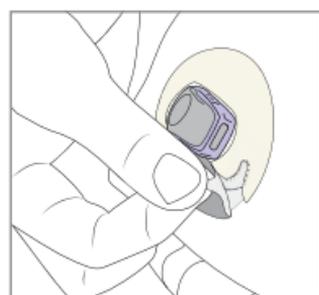
Il cerotto si stacca dal corpo



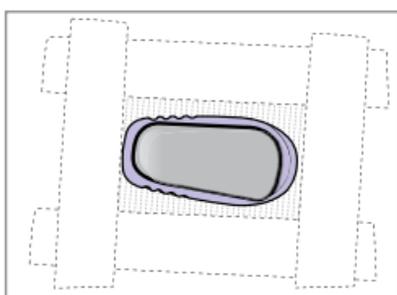
Soluzione

Dopo aver inserito il sensore, puoi ridurre la possibilità di distacco come segue:

- Applicando un cerotto aggiuntivo (Overpatch) o del nastro medico (ad esempio Blenderm) sul cerotto. Non coprire il trasmettitore. Evita le ferite aperte.
- Per ordinare l'Overpatch, contatta l'assistenza tecnica all'indirizzo **dexcom.com** o il rappresentante di zona Dexcom.



Cerotto aggiuntivo



Nastro medico

Per la sessione del sensore successiva, puoi prevenire il distacco prima di inserire il sensore come segue:

- Assicurandoti che la pelle sia pulita e asciutta prima di inserire il sensore.
- Usando dei prodotti adesivi (ad es. Mastisol[®], SkinTac[™]) sotto il cerotto. Evitando i punti di inserimento dell'ago.
- Strofinando accuratamente il cerotto sulla pelle.

Problema

Irritazione della pelle intorno al sito del sensore

Soluzione

Alcune persone sono sensibili all'adesivo del sensore. Se si verifica un'irritazione cutanea significativa, con prurito, bruciore e/o eruzioni cutanee nell'area del cerotto adesivo, contatta il tuo operatore sanitario.

A.4 L'App si chiude

Se l'app si chiude è possibile che la memoria sia piena o che non ci sia spazio libero nello smart device. Per risolvere il problema chiudi regolarmente le app aperte non in uso e cancella i file che non utilizzi.

A.5 Impossibile sentire gli avvisi

1. Non riceverai alcun avviso relativo alla glicemia a meno che tu non li abbia attivati. Se non hai attivato gli avvisi durante la configurazione, attivali ora.
 - App: Vai a **Impostazioni > Avvisi**
 - Ricevitore: Vai a **Menu > Impostazioni > Avvisi**
2. **Gli avvisi di Dexcom ONE NON ignoreranno le impostazioni del tuo smart device.**
 - *App*: se il telefono è impostato su silenzioso (l'audio è disattivato) o vibrazione NON sentirai gli avvisi glicemia alta o glicemia bassa.
 - *Ricevitore*: se il ricevitore è in modalità vibrazione, non sentirai gli avvisi glicemia alta o glicemia bassa. Attiva l'audio del ricevitore per sentire gli avvisi: **Menu > Impostazioni > Suoni avvisi.**
3. Se gli avvisi sono attivi e lo smartphone è impostato su suono, verifica che l'app, il *Bluetooth*, il volume e le notifiche siano attivi.
4. Vai a **Capitolo 2** per le impostazioni dello smartphone suggerite. Consulta le istruzioni di prodotto dello smartphone per testare l'altoparlante.

A.6 Avvisi frequenti

Problema

Breve anomalia del sensore

App



Ricevitore



Il sensore è temporaneamente impossibilitato a misurare il livello glicemico.

Soluzione

1. Controlla il trasmettitore; è inserito correttamente nell'apposito supporto?
2. Attendi fino a 3 ore perché Dexcom ONE risolva il problema.
3. Se il problema non viene risolto entro 3 ore, contatta l'assistenza tecnica all'indirizzo **dexcom.com** o il rappresentante di zona Dexcom.

Non riceverai avvisi o letture del sensore finché il problema non sarà risolto. Usa il glucometro per le decisioni terapeutiche.

Tocca o seleziona **OK** per cancellare il messaggio di avviso, quindi vai a **Guida** sulla schermata iniziale per ulteriori informazioni.

Problema

Abbinamento non riuscito

App



Ricevitore



Dexcom ONE non si è accoppiato.

Soluzione

1. Assicurati che il trasmettitore sia inserito nell'apposito supporto.
2. Controlla il numero di serie del trasmettitore (SN) e riprova.
3. Se non hai eseguito le seguenti operazioni durante l'abbinamento, accoppialo di nuovo e fallo:
 - Accetta la richiesta di abbinamento *Bluetooth*.
 - Rimani entro 6 metri dal dispositivo di visualizzazione.
4. Non utilizzare un trasmettitore scaduto.
5. Sostituisci il sensore, collega di nuovo il trasmettitore e accoppialo. Se hai bisogno di una sostituzione, contatta il supporto tecnico all'indirizzo **dexcom.com** o il rappresentante di zona Dexcom.

Non riceverai avvisi o letture del sensore finché il problema non sarà risolto. Usa il glucometro per le decisioni terapeutiche.

Problema

Perdita segnale

App



Ricevitore



Il dispositivo di visualizzazione e il trasmettitore non comunicano.

Soluzione

Prova i seguenti suggerimenti e attendi 10 minuti per vedere se il *Bluetooth* si riconnette:

1. Assicurati che il trasmettitore e il dispositivo di visualizzazione siano entro 6 metri l'uno dall'altro. Se sei in acqua, tieni il dispositivo a meno di 6 metri di distanza.
2. Spegni e riaccendi il *Bluetooth*.
3. Riavvia il dispositivo di visualizzazione. Se utilizzi lo smartphone, riapri l'app Dexcom ONE.
4. Se questi suggerimenti non risolvono il problema, contatta l'assistenza tecnica all'indirizzo **dexcom.com** o il rappresentante di zona Dexcom.

Non riceverai avvisi o letture del sensore finché il problema non sarà risolto. Usa il glucometro per le decisioni terapeutiche.

Problema

Avvisi batteria del trasmettitore in esaurimento e ultima sessione

App



Ricevitore



La batteria del trasmettitore sta per esaurirsi.

Soluzione

Ordina un nuovo trasmettitore.

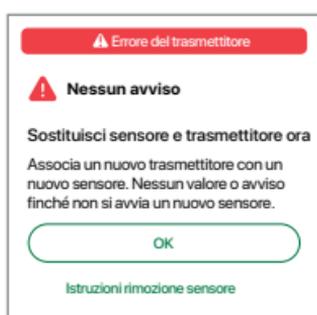
Quando la batteria del trasmettitore sta per esaurirsi, Dexcom ONE ti comunica quando:

- La batteria ha una durata residua di 3 settimane
- La batteria ha una durata residua di 2 settimane
- La batteria ha una durata residua di 1 sessione
- La batteria è troppo scarica per un'altra sessione
- La batteria è esaurita e il trasmettitore deve essere sostituito immediatamente

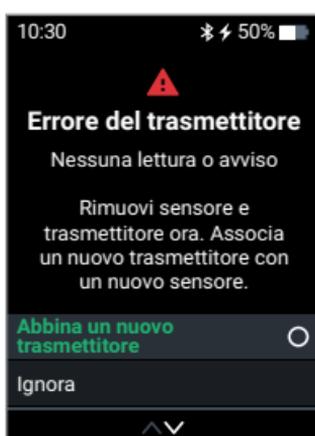
Problema

Errore del trasmettitore

App



Ricevitore



Trasmettitore non funzionante. La sessione del sensore si arresta automaticamente.

Soluzione

Per segnalare questo problema e ottenere una sostituzione, contatta il supporto tecnico all'indirizzo **dexcom.com** o il rappresentante di zona Dexcom. Non riceverai avvisi o letture del sensore fino alla sostituzione. Usa il glucometro per le decisioni terapeutiche.

A.7 Interruzione anticipata della sessione del sensore

Potresti aver bisogno di interrompere la sessione del sensore prima del tempo. Una volta interrotta la sessione del sensore, non sarà possibile riavviarla.

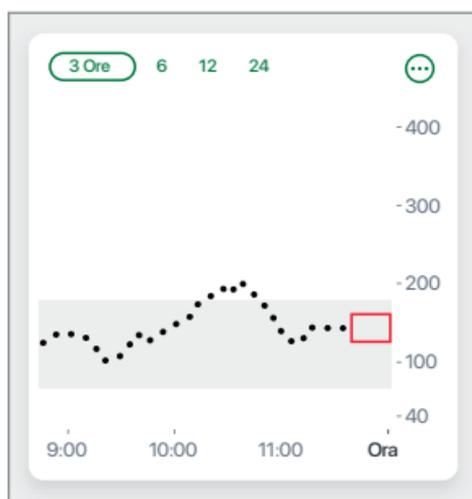
App

1	<p>Tocca Impostazioni</p>  <p>The screenshot shows three icons: "Glucosio", "Report", and "Impostazioni". The "Impostazioni" icon is highlighted with a green circle.</p>
2	<p>Tocca Arresta la sessione del sensore</p> <p>Estrai il sensore e il trasmettitore. Per maggiori informazioni vai al Capitolo 6.</p>  <p>The screenshot shows two buttons: "SOSTITUISCE IL SENSORE" and "INTERROMPI LA SESSIONE DEL SENSORE". The "INTERROMPI LA SESSIONE DEL SENSORE" button is highlighted with a green circle.</p>

1	Vai a Menu
2	<p>Seleziona Arresta la sessione del sensore Estrai il sensore e il trasmettitore. Per maggiori informazioni vai al Capitolo 6.</p> 

A.8 Dati mancanti nel grafico

Se non ottieni letture, il tuo grafico potrebbe mostrare uno spazio vuoto. Quando le letture riprendono, Dexcom ONE può riempire fino a 3 ore di letture perse.



A.9 Assistenza tecnica

Per assistenza con il sistema Dexcom ONE CGM, contatta l'assistenza tecnica all'indirizzo **dexcom.com** o contatta il rappresentante di zona Dexcom.

Qualsiasi incidente grave occorso in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente.

A.10 Ricarica del ricevitore

Problema

Il ricevitore deve essere caricato quando:

- L'icona della batteria indica una carica bassa
- Il ricevitore non si accende

Soluzione

Utilizza il caricatore fornito da Dexcom.
La carica completa può richiedere fino a 3 ore.

A.11 Acqua e Dexcom ONE

Una volta inserito in posizione, il trasmettitore è resistente all'acqua. Nuotare, fare la doccia, fare il bagno: non c'è bisogno di preoccuparsi dell'effetto dell'acqua su Dexcom ONE: lascia semplicemente il dispositivo di visualizzazione in un'area asciutta.

Se sei in acqua, il dispositivo di visualizzazione deve trovarsi a meno di 6 metri per ricevere le letture del sensore.

Appendice B

Dexcom Clarity



Dexcom Clarity è una parte importante del sistema CGM, in grado di offrire un approccio olistico della gestione del diabete, evidenziando pattern, trend e statistiche glicemiche.

Può aiutarti a identificare pattern glicemici e a determinare, insieme al tuo medico, le loro potenziali cause.

Puoi ottenere i report sul web all'indirizzo **dexcom.com/clarityapp** e, in qualsiasi momento, utilizzando l'app Dexcom Clarity. È sufficiente connetterti con le tue informazioni Dexcom. Quando utilizzi anche l'app Dexcom CGM, invii automaticamente e continuamente i dati glicemici al tuo account Dexcom Clarity (è richiesta una connessione a Internet).

Con un codice di condivisione fornito dalla tua clinica, puoi autorizzare quest'ultima ad accedere ai tuoi dati durante le visite o ogni volta che sia necessaria un'assistenza.

Se utilizzi solo il ricevitore, carica i dati su Clarity almeno una volta ogni sei mesi.

Per iniziare, puoi:

- Condividere utilizzando l'app Dexcom Clarity:
 1. Accedi all'app Dexcom Clarity con il tuo login Dexcom
 2. Tocca **Profilo > Autorizza** Condivisione e segui le istruzioni sullo schermo
- Oppure condividere utilizzando il sito Web Dexcom Clarity:
 1. Accedi a Dexcom Clarity online all'indirizzo **dexcom.com/clarityapp**
 2. Segui le istruzioni visualizzate sullo schermo

Appendice C

Cura del dispositivo Dexcom ONE

C.1 Conservazione e manutenzione del dispositivo Dexcom ONE

Sensore

- Conserva il sensore nella confezione sterile fino al momento di utilizzarlo.
- Conserva a temperature comprese tra 2 °C e 30 °C.

Trasmittitore

- Conserva il trasmettitore nella confezione fino al momento dell'utilizzo. Controlla il trasmettitore e non usarlo se è danneggiato.
- Conserva a temperature comprese tra 0 °C e 45 °C.
- Conserva a un'umidità relativa compresa tra il 10% e il 95%.

Ricevitore

- Mantieni la batteria sempre carica. Usa solo il cavo USB Dexcom di ricarica/download.
- Quando porti il ricevitore in borsa o in tasca, considera l'utilizzo di una protezione per lo schermo che non interferisca con le informazioni visualizzate. Proteggi il ricevitore da oggetti metallici o appuntiti.
- Non applicare su di esso creme solari o repellenti per insetti.
- Aggiorna la data/l'ora sul ricevitore quando necessario.
- Pulisci il ricevitore da eventuale sporcizia o almeno una volta al mese. Disinfetta il ricevitore quando necessario per evitare la contaminazione incrociata.

Per pulire

1. Utilizza uno di questi sistemi:
 - Panno umido con acqua e sapone liquido per le mani
 - Salviette alla candeggina
 - Salviette all'ammonio
2. Per strofinare
 - Esercitando una pressione moderata, strofina il ricevitore in ogni sua parte 3 volte dall'alto verso il basso e 3 volte da un lato all'altro, in modo da rimuovere ogni traccia di sporcizia
3. Lascia asciugare all'aria

Per disinfettare

1. Ripeti la procedura di pulizia utilizzando una nuova salvietta alla candeggina o all'ammonio.
2. Strofinare il ricevitore finché non è completamente umido. Utilizza una salvietta per mantenere il ricevitore umido per 2 minuti.
3. Lascia asciugare all'aria.

Suggerimenti

- Impedire l'ingresso di acqua o altri liquidi all'interno del ricevitore attraverso aperture come la porta USB
- Non utilizzare sostanze abrasive sul ricevitore
- Se il ricevitore ha una protezione per lo schermo, rimuoverla prima di effettuare la pulizia e la disinfezione
- L'uso di salviette imbevute di alcol per pulire il ricevitore non è stato testato

Usa il trasmettitore e il sensore corretti

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

C.2 Smaltimento del sistema

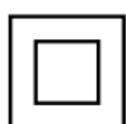
Le diverse regioni hanno requisiti differenti per lo smaltimento di apparecchi elettronici (trasmettitore) e di componenti che sono entrati in contatto con il sangue o altri fluidi corporei (sensore). Osserva i requisiti dell'autorità di gestione dei rifiuti locale.

Appendice D

Simboli sulla confezione

Sulla confezione del Dexcom ONE sono presenti alcuni simboli. Essi mostrano l'uso corretto e sicuro del dispositivo Dexcom ONE. Per le descrizioni dei simboli, fai riferimento alla tabella seguente.

Alcuni di questi simboli potrebbero non avere alcun significato nella tua regione e sono riportati a scopo puramente informativo. Questa tabella mostra il significato di ciascun simbolo:



Apparecchiatura di classe II



Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso

PN

Codice articolo



Consultare le istruzioni per l'uso



Corrente alternata



Corrente continua



Data di produzione



Esclusivamente per l'uso in interni



Farmacia

IP28

Gradi di protezione delle aperture garantiti dall'involucro: corpi di diametro > 12,5 mm; immersione in acqua



Il *Bluetooth* è attivo; l'abbinamento del dispositivo è abilitato



Importatore



Identificatore univoco del dispositivo



Indica che l'articolo è un dispositivo medico



Ingresso



Limite di temperatura



Limite di umidità



Logo Triman francese: riciclare e smaltire separatamente



Marchio di conformità CE



Marchio di conformità del Regno Unito



Non compatibile con la RM (risonanza magnetica)



Non riutilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Numero di catalogo



Numero di lotto

-  Numero di serie
-  Parte applicata di tipo BF
-  Pericolo: oggetto perforante
-  Persona responsabile del Regno Unito
-  Produttore
-  Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
-  Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) – Rispettare i requisiti locali per il corretto smaltimento
-  Rifiuti perforanti elettronici
-  Scatola per lo smaltimento degli oggetti perforanti
-  Scatola per lo smaltimento di rifiuti perforanti elettronici
-  Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna
-  Sterilizzato mediante irraggiamento
-  Tenere asciutto
-  Tenere lontano dal calore
-  Utilizzare entro

Appendice E

Rischi e benefici

Quando si utilizza un qualsiasi dispositivo medico, vi sono rischi e benefici. In questa appendice imparerai a conoscerli.

E.1 Rischi

I rischi derivanti dall'utilizzo del sistema Dexcom ONE sono:

- Mancata ricezione degli avvisi
- Utilizzo del sistema Dexcom ONE per prendere decisioni terapeutiche quando non dovresti
- Problemi di inserimento del sensore
- Reazioni all'adesivo
- Il filo del sensore rimane sotto la pelle

Mancata ricezione degli avvisi

Se non stai ricevendo gli avvisi controlla il tuo dispositivo di visualizzazione:

- Batteria carica
- App attiva
- Avvisi attivi
- Volume alto
- Altoparlante e vibrazione funzionanti
- Funzionamento nel raggio di 6 metri
- Nessun errore di sistema, ad esempio un breve problema con il sensore o una perdita di segnale
- Durante il riscaldamento e al termine sessione: **NON** riceverai avvisi o letture di Dexcom ONE durante le 2 ore di riscaldamento di Dexcom ONE o al termine di una sessione del sensore.
- App *Bluetooth* attiva

Assicurati che le impostazioni dello smartphone corrispondano alle impostazioni consigliate da Dexcom.

Consulta l'**Appendice A: Risoluzione dei problemi** e le impostazioni consigliate nel **Capitolo 2** per maggiori informazioni.

Utilizzo di Dexcom ONE per le decisioni terapeutiche

Puoi utilizzare Dexcom ONE per prendere decisioni terapeutiche in tutte le situazioni, tranne alcune.

Situazione: il modo in cui ti senti non è coerente con la tua lettura Dexcom ONE

Strumento per la decisione terapeutica: esegui un prelievo dal polpastrello per misurare la glicemia e utilizza il risultato per prendere una decisione sul trattamento

Situazione: sul display CGM manca la lettura (numero) di Dexcom ONE, le frecce o entrambi

Strumento per la decisione terapeutica: esegui un prelievo dal polpastrello per misurare la glicemia e utilizza il risultato per prendere una decisione sul trattamento

Alcuni utenti hanno riscontrato variazioni significative nel livello di precisione tra i diversi sensori. Quando inserisci un sensore verificane la precisione prima di decidere di utilizzarlo per le decisioni terapeutiche.

Per ulteriori informazioni su come prendere decisioni terapeutiche utilizzando Dexcom ONE, consulta il **Capitolo 5**.

Rischi da sostanze interferenti del paracetamolo/acetaminofene

Con il sistema Dexcom ONE puoi assumere una dose standard o massima di paracetamolo/acetaminofene 1 grammo (1.000 mg) ogni 6 ore e continuare a utilizzare le letture Dexcom ONE per prendere decisioni terapeutiche. L'assunzione di una dose di paracetamolo/acetaminofene superiore alla dose massima (cioè > 1 grammo ogni 6 ore negli adulti) può influenzare le letture Dexcom ONE facendole apparire più alte di quanto siano in realtà.

Rischi da sostanze interferenti dell'idrossiurea

L'idrossiurea, un farmaco usato per il trattamento di alcuni tipi di cancro o malattie del sangue, può portare a letture del sensore superiori al livello glicemico effettivo, il che potrebbe comportare mancati avvisi di ipoglicemia o errori nelle decisioni relative alla gestione del diabete. Il livello di imprecisione dipende dalla quantità di idrossiurea nell'organismo. Usa il glucometro GS.

Rischi derivanti dall'inserimento del sensore

L'inserimento del sensore può causare infezioni, sanguinamento o dolore. Alcune persone sono sensibili all'adesivo del sensore. Se si verifica un'irritazione cutanea significativa, con prurito, bruciore e/o eruzioni cutanee nell'area del cerotto adesivo, contatta il tuo operatore sanitario.

Nessun filo del sensore si è rotto o staccato negli studi clinici; tuttavia, esiste una remota possibilità che un filo del sensore possa rompersi o staccarsi e rimanere sotto la pelle. I fili sterili rotti o staccati dei sensori di solito non rappresentano un rischio medico significativo. Se un filo del sensore si rompe o si stacca, rimane sotto la pelle e compaiono di segni di infezione o infiammazione, contatta il tuo medico e l'assistenza tecnica all'indirizzo **dexcom.com** o il tuo rappresentante di zona Dexcom.

E.2 Vantaggi

Alcuni dei vantaggi legati all'utilizzo di Dexcom ONE sono:

- Gestione del diabete
- Possibilità di conoscere il livello attuale della tua glicemia e la tendenza futura
- Possibilità di ottenere un feedback immediato sulle decisioni relative al tuo stile di vita
- Possibilità di prendere decisioni terapeutiche utilizzando Dexcom ONE
- Possibilità di ridurre il dolore e il fastidio dei frequenti test della glicemia, preservando la punta delle dita

Possibilità di conoscere i tuoi trend

Dexcom ONE non solo invia una lettura della glicemia ogni 5 minuti, ma fornisce anche una panoramica dei trend e dei modelli glicemici. Ciò consente di avere un quadro generale e di capire come i cibi che mangi, i farmaci che assumi e l'esercizio fisico influiscono sui tuoi livelli glicemici.

Prendere decisioni terapeutiche utilizzando Dexcom ONE

Con Dexcom ONE non c'è bisogno di utilizzare i valori della puntura del polpastrello per calibrare il sistema o per prendere decisioni terapeutiche (finché i sintomi corrispondono alle letture di Dexcom ONE). Ciò può ridurre il dolore e l'onere dovuti agli eccessivi rilevamenti dei valori della puntura del polpastrello (Price e Walker, 2016) e i potenziali errori dovuti a una calibrazione inaccurata (Wadwa, 2018).

Aiutare nella gestione del tuo diabete

Le funzioni di avviso opzionali ti avvisano quando la tua glicemia è al di fuori dall'intervallo ottimale. Ciò ti consente di agire per evitare che la glicemia diventi troppo bassa o troppo alta. Per maggiori informazioni vai al **Capitolo 4**.

Riferimenti bibliografici

Aleppo, G (2017). Replace-BG: a randomized trial comparing continuous glucose monitoring with and without routine blood glucose monitoring in well-controlled adults with type 1 diabetes. *Diabetes Care*, 40(4), 538-545. doi: 10.2337/dc16-2482.

Price D, Walker T. The Rationale for Continuous Glucose Monitoring-based Diabetes Treatment Decisions and Non-adjunctive Continuous Glucose Monitoring Use. *Eur Endocrinol*. 2016;12(1):24-30. doi:10.17925/EE.2016.12.01.24

Wadwa RP, Laffel LM, Shah VN, Garg SK. Accuracy of a factory-calibrated, real-time continuous glucose monitoring system during 10 days of use in youth and adults with diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2018;20(6):395-402.

Appendice F

Garanzia Dexcom ONE

A volte le cose accadono. Dexcom ti tutela!

Questa appendice contiene informazioni sulla nostra garanzia che descrivono le tutele offerte e il periodo di copertura.

F.1 Garanzia limitata del ricevitore Dexcom

Cosa copre e per quanto tempo?

Dexcom, Inc., o la sua affiliata Dexcom locale ("Dexcom"), fornisce al singolo utente finale ("tu" o "Utente") una garanzia limitata in base alla quale il ricevitore Dexcom (il "ricevitore") è esente da difetti materiali e di fabbricazione nelle normali condizioni di utilizzo ("Garanzia limitata") per il periodo che inizia dalla data di acquisto originale e scade un (1) anno dopo, a condizione che non venga modificato, alterato o utilizzato in modo improprio.

Nota: se hai ricevuto questo ricevitore in sostituzione di un ricevitore in garanzia limitata, la Garanzia limitata per il ricevitore sostitutivo resterà valida per il restante periodo di Garanzia limitata del ricevitore originario, mentre quello sostitutivo non sarà oggetto di nessun'altra garanzia.

Le modifiche al sistema non sono consentite e annullano tutte le garanzie.

Questa Garanzia limitata si basa sull'utilizzo corretto del sistema di monitoraggio glicemico continuo da parte dell'utente, secondo la documentazione fornita da Dexcom. In caso contrario, l'utente non è autorizzato a utilizzare il sistema di monitoraggio glicemico continuo. L'utilizzo improprio del sistema di monitoraggio glicemico continuo, l'accesso improprio al sistema o ai dati da esso elaborati e trasmessi, le procedure di "jailbreaking" o "rooting" del sistema di monitoraggio glicemico continuo o dello smartphone e altre azioni non autorizzate possono metterti a rischio e causare il malfunzionamento del sistema di monitoraggio glicemico continuo, non sono consentite e rendono nulla la Garanzia limitata.

Cosa non copre?

Questa Garanzia limitata non copre:

- Difetti o danni derivanti da incidente, uso improprio, abuso, trascuratezza, stress fisico, elettrico o elettromeccanico straordinario, modifica di qualsiasi parte del prodotto o danni estetici.
- Apparecchiature il cui numero di serie è stato rimosso o reso illeggibile.
- Tutte le superfici e le altre parti esterne esposte graffiate o danneggiate in seguito all'uso normale.
- Malfunzionamenti derivanti dall'uso del ricevitore in combinazione con accessori, prodotti ausiliari e periferiche, sia hardware che software, non fornite o approvate da Dexcom.
- Difetti o danni derivanti da procedure di test, utilizzo, manutenzione, installazione o regolazione inadeguate.
- Installazione, manutenzione e riparazione di prodotti o servizi diversi dal sistema CGM (che possono essere soggetti a una garanzia limitata separata), forniti da Dexcom o da altri; ciò comprende lo smartphone o smart device e la connessione a Internet.
- Un ricevitore che sia stato smontato fisicamente o il cui software abbia subito l'accesso non autorizzato.
- Danni al ricevitore causati dall'acqua. Sebbene il ricevitore sia progettato per resistere agli schizzi, si dovrebbe evitare di bagnarlo.

Obblighi di Dexcom ai sensi della garanzia limitata

Durante il periodo di Garanzia limitata, Dexcom sostituirà un ricevitore difettoso senza costi per l'utente.

Per ottenere assistenza in merito a un ricevitore difettoso, contatta il supporto tecnico Dexcom all'indirizzo **dexcom.com** o il distributore di zona Dexcom.

Limiti degli obblighi di garanzia limitata e responsabilità di Dexcom

La Garanzia limitata sopra descritta rappresenta la garanzia limitata esclusiva del ricevitore e sostituisce tutte le altre garanzie, esplicite o implicite, di fatto o stabilite per legge, previste dalle norme in vigore o di altro tipo. Dexcom esclude esplicitamente e rifiuta tutte le altre garanzie, esplicite o implicite, comprese, senza limitazioni, qualsiasi garanzia di commerciabilità o adeguatezza per un particolare scopo o di non violazione, eccetto nei limiti di quanto vietato dalla legge vigente.

Dexcom non sarà responsabile di danni speciali, incidentali, conseguenti o indiretti, qualsiasi ne sia la causa e qualsiasi sia la teoria di responsabilità sottostante, derivanti in qualunque modo dalla vendita, dall'utilizzo, dall'uso improprio o dall'impossibilità di utilizzare Dexcom ONE o funzioni o servizi forniti da Dexcom per l'uso con Dexcom.

Questi limiti alla garanzia e agli obblighi di responsabilità Dexcom restano validi anche nel caso in cui Dexcom o un suo agente siano stati informati di tali danni, e a prescindere dall'eventuale inefficacia dello scopo essenziale di questa Garanzia limitata e del rimedio limitato fornito da Dexcom.

Questa Garanzia limitata è fornita esclusivamente all'utente iniziale e non può essere trasferita a nessun altro, e descrive il rimedio esclusivo spettante all'utente.

Nel caso in cui qualsiasi parte di questa Garanzia limitata fosse illegale o inapplicabile per legge, tale illegalità o inapplicabilità parziale non influirà sull'applicabilità delle parti restanti di questa garanzia limitata. La presente garanzia limitata non modifica né limita i diritti dell'utente ai sensi di alcuna garanzia che l'utente ottenga da un venditore o in base alla legge obbligatoria applicabile.

F.2 Garanzia limitata del sensore Dexcom

Cosa copre e per quanto tempo?

Nella misura consentita dalla legge, il sensore Dexcom ONE viene fornito "nello stato in cui si trova". Dexcom ivi esclude ogni garanzia (espressa, implicita e legale) in relazione al sensore, incluse, a semplice titolo esemplificativo, le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità a uno scopo particolare. Non esistono garanzie che si estendano oltre a quanto qui descritto.

F.3 Garanzia limitata del trasmettitore Dexcom

Cosa copre e per quanto tempo?

Dexcom, Inc., o la sua affiliata Dexcom locale ("Dexcom"), fornisce al singolo utente finale ("tu" o "Utente") una garanzia limitata in base alla quale il trasmettitore Dexcom ONE (il "trasmettitore") è esente da difetti materiali e di fabbricazione nelle normali condizioni di utilizzo ("Garanzia limitata") per il periodo che inizia dalla data di acquisto originale e scade tre (3) mesi dopo.

Nota: se hai ricevuto questo trasmettitore in sostituzione di un trasmettitore in garanzia, la Garanzia limitata per il trasmettitore sostitutivo prosegue per il Periodo di garanzia rimanente del trasmettitore originario, ma quello sostitutivo non è soggetto a nessun'altra garanzia.

Cosa non copre?

Questa Garanzia limitata si basa sull'utilizzo corretto e puntuale del sistema di monitoraggio glicemico in modo tempestivo da parte dell'Utente secondo la documentazione fornita da Dexcom. In caso contrario, l'utente non è autorizzato a utilizzare il sistema di monitoraggio glicemico continuo. L'utilizzo improprio del sistema di monitoraggio glicemico continuo, l'accesso improprio al sistema o ai dati da esso elaborati e trasmessi, le procedure di "jailbreaking" o "rooting" del sistema di monitoraggio glicemico continuo o del telefono cellulare e altre azioni non autorizzate possono metterti a rischio e causare il malfunzionamento del sistema di monitoraggio glicemico continuo, non sono consentite e rendono nulla la Garanzia limitata.

Questa Garanzia limitata non copre:

- Difetti o danni derivanti da incidente, uso improprio, abuso, trascuratezza, stress fisico, elettrico o elettromeccanico straordinario, modifica di qualsiasi parte del prodotto o danni estetici.
- Apparecchiature il cui numero di serie è stato rimosso o reso illeggibile.
- Tutte le superfici e le altre parti esterne esposte graffiate o danneggiate in seguito all'uso normale.
- Malfunzionamenti derivanti dall'uso del trasmettitore in combinazione con accessori, prodotti ausiliari e periferiche, sia hardware che software, non fornite o approvate da Dexcom.
- Difetti o danni derivanti da procedure di test, utilizzo, manutenzione, installazione o regolazione inadeguate.
- Installazione, manutenzione e riparazione di prodotti o servizi diversi dal sistema di monitoraggio glicemico continuo (che possono essere soggetti a una garanzia limitata separata), forniti da Dexcom o da altri; ciò comprende il tuo telefono cellulare o smart device e la tua connessione a Internet.
- Un trasmettitore che sia stato smontato fisicamente o il cui software abbia subito l'accesso non autorizzato.
- Al di là delle specifiche elencate nel Manuale d'uso di Dexcom ONE.

Obblighi di Dexcom ai sensi della garanzia limitata

Durante il Periodo di garanzia, Dexcom sostituirà un trasmettitore difettoso senza costi per l'Utente. Per ottenere assistenza in merito a un trasmettitore difettoso, contattare Dexcom all'indirizzo **dexcom.com** o il rappresentante Dexcom di zona.

Limiti degli obblighi di garanzia e responsabilità di Dexcom

La Garanzia limitata sopra descritta rappresenta la garanzia limitata esclusiva del trasmettitore e sostituisce tutte le altre garanzie, esplicite o implicite, di fatto o stabilite per legge, previste dalle norme in vigore o di altro tipo.

Dexcom esclude esplicitamente e rifiuta tutte le altre garanzie, esplicite o implicite, comprese, senza limitazioni, qualsiasi garanzia di commerciabilità o adeguatezza per un particolare scopo o di non violazione, eccetto nei limiti di quanto vietato dalla legge vigente.

Dexcom non sarà responsabile di danni speciali, incidentali, conseguenti o indiretti, qualsiasi ne sia la causa e qualsiasi sia la teoria di responsabilità sottostante, derivanti in qualunque modo dalla vendita, dall'utilizzo, dall'uso improprio o dall'impossibilità di utilizzare Dexcom ONE o funzioni o servizi forniti da Dexcom per l'uso con Dexcom.

Questi limiti alla garanzia e agli obblighi di responsabilità Dexcom restano validi anche nel caso in cui Dexcom o un suo agente siano stati informati di tali danni, e a prescindere dall'eventuale inefficacia dello scopo essenziale di questa Garanzia limitata e del rimedio limitato fornito da Dexcom.

Questa Garanzia limitata è fornita esclusivamente all'utente iniziale e non può essere trasferita a nessun altro, e descrive il rimedio esclusivo spettante all'utente.

Nel caso in cui qualsiasi parte di questa Garanzia limitata fosse illegale o inapplicabile per legge, tale illegalità o inapplicabilità parziale non influirà sull'applicabilità delle parti restanti di questa Garanzia limitata. La presente Garanzia limitata non modifica né limita i diritti dell'utente ai sensi di alcuna garanzia che l'utente ottenga da un venditore o in base alla legge obbligatoria applicabile.

Appendice G

Informazioni tecniche

G.1 Sintesi delle prestazioni del dispositivo

Quando un valore INFERIORE è migliore

Adulti	Metriche delle prestazioni*	Pazienti pediatrici
9,8%	Accuratezza complessiva ARD% media (MARD), 40–400 mg/dL (errore assoluto medio % rispetto al riferimento per tutti i livelli glicemici)	7,7%
Giorno 1: 8,6% Giorno 2: 8,7% Giorni 4–5: 10,7% Giorno 7: 10,6% Giorno 10: 10,6%	Accuratezza nel tempo ARD% media (MARD), 40–400 mg/dL	Giorno 1: 10,5% Giorno 2: 7,8% Giorni 4–5: 7,2% Giorno 7: 6,2% Giorno 10: 7,1%

Quando un valore SUPERIORE è migliore

Adulti	Metriche delle prestazioni*	Pazienti pediatrici
92% [100%]	Accuratezza clinica % di letture nella Zona A della griglia di errore di Clarke (CEG) [% Zona A+B CEG]	96% [99,8%]

* Il riferimento è YSI (Yellow Springs Laboratory Instrument)

G.2 Specifiche del prodotto

AVVERTENZA: l'uso di accessori diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare l'aumento delle emissioni elettromagnetiche o la riduzione dell'immunità elettromagnetica di questo dispositivo, con conseguente malfunzionamento.

AVVERTENZA: non utilizzare apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) a una distanza inferiore a 30 cm da qualsiasi componente del sistema Dexcom ONE, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe derivarne un deterioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.

AVVERTENZA: l'uso improprio del cavo USB può presentare il rischio di strangolamento.

Il dispositivo si comporta normalmente durante la ricarica, ma il ricevitore non deve essere tenuto in mano per più di un minuto mentre è in carica, poiché può diventare caldo al tatto.

ATTENZIONE: se si ha difficoltà a leggere il ricevitore alla luce del sole, spostarsi in un luogo all'ombra.

Specifiche del prodotto del sensore

Intervallo glicemico	40–400 mg/dL
Vita utile del sensore	Fino a 10 giorni
Condizioni di conservazione e trasporto	Temperatura: 2 °C–30 °C Conservare i sensori in un luogo fresco e asciutto
Sterilizzazione	Sterilizzato mediante irraggiamento

Specifiche del prodotto del trasmettitore e del ricevitore

	Trasmettitore	Ricevitore
Memoria disponibile	N/D	180 giorni di dati sulla glicemia
Classe di sicurezza elettrica	Alimentazione interna	Alimentato internamente/a batteria, ricaricabile; alimentazione CA
Longevità (tipica) della batteria	3 mesi	7 giorni
Tempo di carica della batteria	Non ricaricabile	Circa 3 ore
Condizioni di utilizzo	Temperatura: 10 °C–42 °C Umidità: 10%–95% RH	Temperatura: 0 °C–40 °C Umidità: 10%–90% RH
Condizioni di conservazione e trasporto	Temperatura: 0 °C–45 °C Umidità: 10%–95% RH	Temperatura: 0 °C–40 °C Umidità: 10%–90% RH
Altitudine di utilizzo	Da -396 metri a 4.206 metri	Da -382 metri a 5.000 metri
Protezione ingresso	IP28: protezione contro l'inserimento di corpi di grandi dimensioni e l'immersione in acqua fino a 2,4 metri per 24 ore	IP54: protetto dall'ingresso di polvere; protetto dagli schizzi d'acqua in qualsiasi direzione
Protezione contro le scosse elettriche	Parte applicata di tipo BF	Nessuna parte applicata

Specifiche del prodotto del trasmettitore e del ricevitore

	Trasmettitore	Ricevitore
Emissione sonora degli allarmi	N/D	50 dBA a 1 metro
Frequenze TX/RX	2,402 – 2,480 GHz	
Larghezza di banda	1,07 MHz	1,39 MHz
Potenza massima in uscita	1,0 mW EIRP	7,4 mW EIRP
Modulazione	Gaussian Frequency-Shift Keying	
Velocità di trasmissione dati	1 Mbps	
Intervallo di comunicazione dati	6 metri	

Temperatura superficiale massima della parte applicata = 43 °C.

Prestazioni essenziali

Il sistema Dexcom ONE misura le letture del sensore glicemico dei pazienti con l'accuratezza specificata nelle condizioni di funzionamento dichiarate. Le prestazioni essenziali del sistema Dexcom ONE includono anche la segnalazione delle letture misurate dal sensore glicemico e degli avvisi corrispondenti sul dispositivo di visualizzazione.

Riepilogo sulla qualità del servizio

La qualità del servizio per la comunicazione wireless del sistema Dexcom ONE con *Bluetooth Low Energy* è garantita in un intervallo di efficacia di 6 metri, senza ostacoli, compreso tra il trasmettitore Dexcom ONE e il dispositivo di visualizzazione abbinato a intervalli regolari di 5 minuti. In caso di perdita della connessione tra il trasmettitore e il dispositivo di visualizzazione, nel momento in cui la connessione viene ristabilita, eventuali pacchetti non ricevuti (fino a 3 ore) verranno ritrasmessi dal trasmettitore al dispositivo di visualizzazione. Il sistema Dexcom ONE CGM è progettato per accettare solamente comunicazioni in radio frequenza (RF) da dispositivi di visualizzazione riconosciuti e abbinati.

Misure di sicurezza

Il sistema Dexcom ONE è concepito per trasmettere dati tra il trasmettitore e i dispositivi di visualizzazione designati secondo i protocolli BLE standard di settore. Non accetta comunicazioni in radio frequenza (RF) che utilizzano altri protocolli, compresi i protocolli di comunicazione *Bluetooth* classici.

In aggiunta alla sicurezza garantita dalla connessione BLE, la comunicazione tra il trasmettitore Dexcom ONE, il ricevitore Dexcom ONE e le applicazioni mobili è protetta mediante livelli aggiuntivi di mitigazione del rischio basati su un formato dati crittografato e proprietario. Tale formato include vari metodi di verifica dell'integrità dei dati e di rilevamento di potenziali istanze di manomissione. Sebbene il formato dati sia proprietario, in varie parti di esso vengono utilizzati protocolli di crittografia standard (ad es. RSA e AES).

A meno che l'opzione non venga disabilitata, l'applicazione mobile Dexcom ONE comunica regolarmente con i server Dexcom.

La comunicazione tra le applicazioni Dexcom ONE e i server Dexcom è protetta da una serie di meccanismi concepiti per proteggere i dati da eventuali tentativi di corruzione. Questo include l'autenticazione e l'autorizzazione basate su token JWIT standard del settore. Tutta la comunicazione qui descritta avviene esclusivamente su un percorso dati crittografato che utilizza il formato SSL standard del settore.

Specifiche cavo USB di ricarica/download

Ingresso/uscita	5 V CC, 1 A
Tipo	Da USB A a USB micro B
Lunghezza	0,91 metri

Specifiche alimentatore/caricabatteria

Classe	II
Ingresso	Ingresso CA 100–240 V CA, 50/60 Hz, 0,2 A, 0,2 A rms a 100 V CA
Uscita CC	5 V CC, 1 A (5,0 Watt)

Dichiarazione e indicazioni su immunità ed emissioni elettromagnetiche

Il trasmettitore e il ricevitore sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella seguente. Il cliente o l'utente del trasmettitore deve garantire che siano utilizzati in un ambiente di questo tipo.

Test di immunità	Livello di conformità del trasmettitore	Livello di conformità del ricevitore
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	
Campo magnetico (50 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	N/D	± 2 kV per linee di alimentazione
Sovratensione IEC 61000-4-5	N/D	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV da linea a linea

Test di immunità	Livello di conformità del trasmettitore	Livello di conformità del ricevitore
Cali e interruzioni di tensione IEC 61000-4-11 IEC 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 IEC 61000-4-6	N/D	6 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz
Disturbo di campo irradiato IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2700 MHz (modulazione AM)	
Campi irradiati e condotti Uso su velivolo	Soddisfa RTCA /DO-160 edizione G Sezione 20, Categoria T	

In un ambiente di assistenza sanitaria domiciliare può comunque verificarsi interferenza elettromagnetica, poiché è impossibile garantire il controllo dell'ambiente CEM. Un episodio di interferenza può essere individuato in base a lacune o inaccuratezza evidente nelle letture del sensore. Si raccomanda all'utente di cercare di attenuare questi effetti con una delle misure seguenti:

- Se i tuoi sintomi non corrispondono alle letture, utilizza il glucometro per prendere le decisioni terapeutiche. Se le letture del sensore non corrispondono in modo coerente ai tuoi sintomi o ai valori di glicemia misurati dal glucometro, consulta l'operatore sanitario di fiducia per ottenere istruzioni su come utilizzare Dexcom ONE come ausilio per la gestione del diabete. Il tuo operatore sanitario di fiducia può aiutarti a decidere come utilizzare al meglio il dispositivo.

- Se il dispositivo di visualizzazione perde 20 minuti di dati glicemici del sensore (4 letture), compare l'errore Perdita segnale. Per risolvere, vai a **Appendice A: Risoluzione dei problemi**.
- Se il dispositivo di visualizzazione mostra inaspettatamente la schermata di caricamento e non visualizza la schermata di trend entro 3 minuti, contatta l'Assistenza tecnica all'indirizzo **dexcom.com** o il rappresentante di zona Dexcom. Per ulteriori informazioni, consulta l'**Appendix A: Risoluzione dei problemi**.

Specifiche delle emissioni elettromagnetiche

Test di immunità	Conformità
Emissioni a radiofrequenza CISPR 11	Gruppo 1, Classe B
Emissioni a radiofrequenza Uso su velivolo	Conforme a FAA RTCA / DO-160 edizione G Sezione 21, Categoria M per l'uso in cabina.

G.3 Conformità alle norme sulle apparecchiature radio

Dexcom, Inc. dichiara in questa sede che il tipo di apparecchiatura radio del Sistema Dexcom ONE è conforme alla Direttiva 2014/53/UE. Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile all'indirizzo Internet:

dexcom.com/doc.

Appendice H

Istruzioni per l'uso professionale

H.1 Introduzione

Dexcom ONE supporta l'uso multi-paziente. Occorre soltanto:

- Preparare il Dexcom ONE per il paziente
- Spiegare al paziente cos'è Dexcom ONE e come funziona
- Configurare il sistema con il paziente
- Rimanere in contatto con il paziente per condividere informazioni sui suoi trend, statistiche e pattern glicemici

Ciò contribuirà a una migliore gestione del diabete. Le sezioni seguenti descrivono ciascuna azione necessaria e contengono le risorse da condividere con i pazienti per guidarli nel corso di una sessione del sensore.

H.2 Preparare il Dexcom ONE per il paziente

Decidere se il paziente deve visualizzare le proprie letture di Dexcom ONE (modalità in aperto). Vedere i propri valori lo aiuterà a gestire meglio il diabete?

A prescindere dal fatto che i dati del ricevitore siano in cieco o in aperto, tutti i pazienti che usano Dexcom ONE:

- Devono portare con sé il ricevitore per registrare i dati per successive analisi
- Riceveranno avvisi di sistema, come perdita di segnale e breve problema con il sensore

Le differenze tra l'uso in cieco e in aperto sono:

- **Modalità in aperto:** il ricevitore mostra la lettura del sensore del paziente, la freccia di trend, il grafico, gli avvisi glicemia bassa o glicemia alta.
- **Modalità in cieco:** il ricevitore non mostra alcuna informazione in aperto. Inoltre, non mostra il messaggio Inizializzazione eseguita.

Per ulteriori informazioni, visitare il sito dexcom.com/clarityapp (può non essere disponibile in tutte le regioni).

Seguire le istruzioni sulla pulizia e la disinfezione del ricevitore e del trasmettitore tra un paziente e l'altro.

1. Preparazione del ricevitore

a. Caricare ed eseguire il reset del ricevitore:

- Il reset del ricevitore elimina i dati del paziente precedente. A tutela della privacy del paziente, resettare il ricevitore dopo ciascun utilizzo.

b. Pulizia e disinfezione

- Vedere le istruzioni nella sezione Conservazione e manutenzione nell'Appendice C.

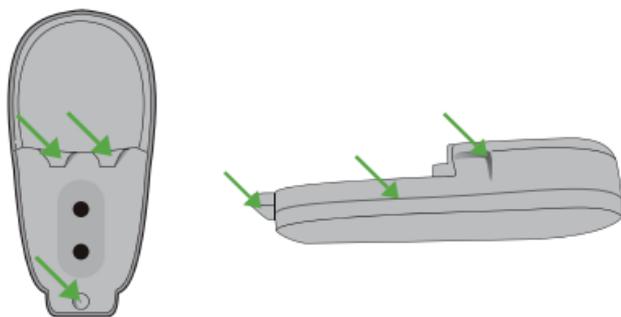
2. Pulizia del trasmettitore

a. Preparare

- Proteggere: indossare guanti puliti e occhiali di protezione
- Preparare la soluzione: mettere la soluzione detergente germicida con candeggina Clorox Healthcare® (Clorox) in un contenitore abbastanza profondo da immergervi il trasmettitore

b. Pulire

- Risciacquare e strofinare: risciacquare il trasmettitore in acqua corrente fredda di rubinetto strofinando con una spazzola a setole morbide finché si avrà eliminato tutta la sporcizia visibile
- Immergere e strofinare:
 - lasciare il trasmettitore nella soluzione preparata per 3 minuti
 - Mentre il trasmettitore è immerso nella soluzione, strofinare le zone irregolari (vedi frecce verdi) con una spazzola a setole morbide o una salvietta precedentemente imbevuta di candeggina



c. Risciacquare e asciugare

- Risciacquare: togliere il trasmettitore dalla soluzione e risciacquarlo sotto acqua corrente fredda di rubinetto per 10 secondi
- Asciugare: asciugare il trasmettitore con un panno

d. Ispezionare

- Verificare che non vi sia sporcizia visibile. Se ve ne fosse, ripetere la procedura di pulizia.

3. Disinfezione del trasmettitore

a. Preparare

- Proteggere: indossare guanti puliti e occhiali di protezione
- Preparare la soluzione e la siringa:
 - Mettere la soluzione CaviCide® (Cavicide) in un contenitore abbastanza profondo da immergervi il trasmettitore
 - Riempire la siringa con circa 30 mL di Cavicide

b. Disinfettare

- Sciacquare:
 - Concentrarsi sulle aree irregolari
 - Agitare nel Cavicide per 10 secondi
 - Riempire nuovamente la siringa
- Strofinare:
 - Saturare un panno pulito o una salvietta con Cavicide
 - Pulire l'intero trasmettitore per almeno 3 minuti o finché sarà eliminata tutta la sporcizia
 - Concentrarsi sulle aree irregolari
- Sciacquare:
 - Concentrarsi sulle aree irregolari
 - Agitare nel Cavicide per 10 secondi
- Immergere:
 - Immergere il trasmettitore nella soluzione preparata
 - Agitare la soluzione per 30 secondi
 - Quindi lasciarlo nella soluzione per altri 3 minuti

c. Risciacquare e asciugare

- Risciacquare: togliere il trasmettitore dalla soluzione e risciacquarlo sotto acqua corrente fredda di rubinetto per 10 secondi
- Asciugare: asciugare il trasmettitore con un panno

H.3 Spiegare al paziente cos'è Dexcom ONE e come funziona

Questa tabella mostra quali spiegazioni dare ai pazienti e dove poter trovare le informazioni a loro destinate, per aiutarli a capire.

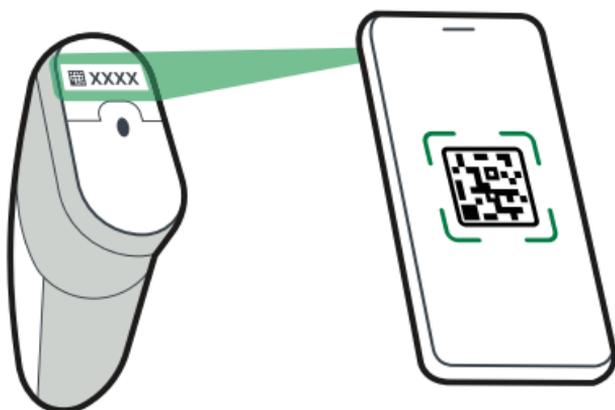
Spiegare	Mostrare
Cos'è il CGM	Consultare la sezione Come funziona della guida Operazioni iniziali
Componenti di Dexcom ONE	Consultare la sezione Panoramica della guida Operazioni iniziali

H.4 Configurare Dexcom ONE con il paziente

Configurare il sistema con i pazienti

Insieme al paziente, seguire le istruzioni di configurazione nella guida Operazioni iniziali per configurare l'app o il ricevitore.

Ricordarsi di inserire il Codice sensore riportato sulla protezione dell'adesivo dell'applicatore.



Le istruzioni di configurazione comprendono l'inserimento del sensore e il collegamento del trasmettitore.

Configurazione ulteriore con i pazienti

Modalità in cieco

Spiegare perché il paziente sta utilizzando la modalità in cieco.

Modalità in aperto

Quando si configura il Dexcom ONE con il paziente, viene creata una zona glicemica ottimale personalizzata impostando gli avvisi glicemia alta e glicemia bassa adeguati al suo valore A1C.

Durante l'inizializzazione del sensore di 2 ore, usare la tabella seguente per spiegare ai pazienti come interpretare i dati di Dexcom ONE.

Spiegare	Mostrare
Presentare la Schermata iniziale	Capitolo 3: Schermate del dispositivo di visualizzazione in questa guida
Cosa sono gli avvisi	Capitolo 4: Avvisi
Gestione del diabete con il Dexcom ONE	Capitolo 5: Decisioni terapeutiche
Risorsa	Suggerire al paziente consultare da solo il sito internet Dexcom per rivedere le informazioni introdotte
App Dexcom Clarity	Spiegare ai pazienti che usano l'app cosa sono i trend, le statistiche e i pattern di Clarity. Per ulteriori informazioni, consultare il sito dexcom.com/clarityapp

H.5 Controlli successivi con il paziente

È possibile visualizzare i dati glicemici di un paziente in qualsiasi momento durante la sessione del sensore all'indirizzo **dexcom.com/clarityapp**. Clarity identifica i trend e i pattern e presenta le statistiche. È possibile visualizzare questi dati con il paziente per consigliargli come gestire al meglio il diabete.

Al termine della sessione, rimuovere il Dexcom ONE dal paziente. Per maggiori informazioni vai al **Capitolo 6: Avvio di una nuova sessione del sensore**.

H.6 Azioni successive

Il paziente potrebbe decidere di disporre di un proprio dispositivo Dexcom ONE. Il dispositivo è disponibile per l'uso personale. Per maggiori informazioni suggeriscigli di consultare il sito **dexcom.com**.

Siete pronti per usare Dexcom ONE con un altro paziente e presentargli i benefici di Dexcom ONE.

Appendice I

Glossario

A1C	Analisi del sangue usata per diagnosticare il diabete di tipo 1 o 2 e valutare l'efficacia della gestione del diabete. Il valore A1C rispecchia il livello di zuccheri nel sangue degli ultimi 2-3 mesi.
Accumulo di insulina	L'assunzione di una dose di insulina poco dopo la dose precedente. Ciò può causare una riduzione degli zuccheri nel sangue. Non si riferisce all'assunzione di dosi di insulina per coprire ciò che avete appena mangiato.
Android	Sistema operativo usato per gli smart device.
App o applicazione	Software installato su uno smart device o un dispositivo mobile. L'app Dexcom ONE consente di visualizzare il monitoraggio glicemico continuo.
App Store o Play Store	Negozi online per il download di applicazioni su uno smart device.
Apple Watch	Uno smart watch per iPhone.
Avvertenza	Descrive circostanze gravi e potenzialmente fatali, le relative conseguenze e come evitarle durante l'uso di Dexcom ONE.
<i>Bluetooth</i>	Una tecnologia che consente ai dispositivi di comunicare tra loro in modalità wireless.

Calibrazione	Quando si calibra Dexcom ONE con il glucometro, si esegue la puntura del polpastrello con il glucometro, quindi si inserisce il valore nel ricevitore o nel dispositivo smart. La calibrazione di Dexcom ONE utilizzando il glucometro è facoltativa. La calibrazione con il glucometro può allineare le letture del sensore con i valori del glucometro.
Controindicazioni	Una situazione in cui Dexcom ONE non deve essere usato, poiché potrebbe nuocere all'utente. I rischi del suo utilizzo superano i benefici.
Dichiarazione sulla sicurezza	Una dichiarazione degli usi previsti di Dexcom ONE e delle relative avvertenze, precauzioni e controindicazioni.
Glucometro	Un dispositivo medico usato per misurare la quantità di glucosio nel sangue.
GMI (Glucose Management Indicator)	L'indicatore di gestione del glucosio (GMI) viene calcolato utilizzando i dati del glucosio medi del sensore. L'indicatore di gestione del glucosio può indicare quanto è valida la gestione dei livelli di glucosio. L'indicatore di gestione del glucosio è facilmente diverso dall'HbA _{1c} . Bibliografia: Bergenstal, Richard M. et al. "Glucose Management Indicator (GMI): A New Term for Estimating A1C From Continuous Glucose Monitoring." Diabetes Care, ADA, November 2018.
Indicazioni	In che modo, per quali scopi e in quali circostanze utilizzare Dexcom ONE.
iOS	Sistema operativo usato per gli smart device Apple.

IP	<p>La Commissione elettrotecnica internazionale (IEC) è un'organizzazione internazionale non governativa non a scopo di lucro creata per produrre standard di sicurezza per i dispositivi elettronici.</p> <p>Uno di questi standard di sicurezza è il Marchio Protezione Ingresso (IP), che classifica e valuta la protezione di un dispositivo elettronico contro polvere, acqua, contatto accidentale, ecc.</p> <p>Le classificazioni IP sono numeriche e il numero si basa sulle condizioni incontrate dal dispositivo elettronico.</p> <p>Una classificazione IP22 dichiara che il dispositivo elettronico non consentirà di infilarci le dita e che non verrà danneggiato né diventerà insicuro durante test specifici con caduta di gocce d'acqua.</p>
Iperglicemia	<p>Glicemia alta. Equivale a "alta" o glicemia elevata. L'iperglicemia è caratterizzata da un eccesso di glucosio nel circolo sanguigno.</p> <p>È importante trattarla. Se non viene trattata, l'iperglicemia può causare complicazioni gravi. Consulta il tuo operatore sanitario per stabilire l'impostazione dell'iperglicemia più adatta a te.</p>

Ipoglicemia	<p>Glicemia bassa. Equivale a "bassa" o glicemia bassa. L'ipoglicemia è caratterizzata da un basso livello di glucosio nel circolo sanguigno.</p> <p>È importante trattarla. Se non viene trattata, l'ipoglicemia può causare complicazioni gravi. Consulta il tuo operatore sanitario per stabilire l'impostazione dell'ipoglicemia più adatta a te.</p>
Jailbroken o Rootato	<p>La rimozione di limitazioni e di misure di sicurezza stabilite dal produttore su uno smart device. Tale rimozione rappresenta un rischio per la sicurezza e può rendere i dati vulnerabili.</p> <p>Non installare l'app Dexcom ONE su uno smart device sottoposto a jailbreaking o rooting. Potrebbe non funzionare correttamente.</p>
Lettura del sensore	La concentrazione di glucosio misurata nel liquido interstiziale.
mg/dL	Milligrammi per decilitro. L'unità di misura standard delle letture glicemiche negli Stati Uniti.
mmol/L	Millimoli per litro. Un'unità di misura dei valori glicemici.
Modalità aereo	Un'impostazione di uno smart device in cui determinate funzioni sono disabilitate secondo le norme delle compagnie aeree.
Monitoraggio glicemico continuo (CGM)	Un sensore inserito sotto la pelle controlla i livelli glicemici nel fluido interstiziale. Un trasmettitore invia le letture a un dispositivo di visualizzazione.

Notifica	Un messaggio dell'app che compare sullo schermo di uno smart device. La notifica può comprendere anche un suono o una vibrazione, a seconda delle impostazioni dello smart device.
Precauzione	Un'attenzione particolare che deve essere prestata dall'utente o dall'operatore sanitario per l'uso sicuro ed efficace di Dexcom ONE.
Predefinito	Un'opzione preimpostata dal produttore per la configurazione di un dispositivo.
Sessione del sensore	Il periodo che segue l'inserimento di un nuovo sensore. Durante questo periodo, la lettura di Dexcom ONE compare sul dispositivo (o sui dispositivi) di visualizzazione ogni 5 minuti.
Smart device o dispositivo mobile	Un dispositivo elettronico senza fili, mobile e connesso a Internet, come uno smartphone o un tablet.
Test in sede alternativa	L'uso di un campione di sangue proveniente da sedi diverse dal polpastrello (alternative), come palmo della mano, avambraccio o parte superiore del braccio, per le misurazioni con il glucometro. Usare solo test tramite punture del polpastrello per calibrare Dexcom ONE.
Valore glicemico	Il valore glicemico è la quantità di glucosio nel sangue, misurata da un glucometro.
Voce e dati simultanei	La possibilità di fare una telefonata e di accedere a Internet con la stessa connessione cellulare nello stesso momento.

Indice analitico

Accuratezza

Le letture Dexcom ONE non corrispondono ai sintomi, 51

Le letture di Dexcom ONE non corrispondono ai sintomi, 51

Le letture di Dexcom ONE non corrispondono al valore del glucometro, 49

Acqua e Dexcom ONE, 60

Alerts

Breve anomalia del sensore, 51

Attendere e stare a guardare, 32

Avvisi, 24

Attivare, 26

Avvisi trasmettitore, 58, 59

Breve anomalia del sensore, 55

Frequente, 55

Perdita segnale, 57

Avviso batteria del trasmettitore in esaurimento, 58

Avviso di perdita segnale, 57

Avviso trasmettitore, 59

Breve anomalia del sensore, 51, 55

Cerotto, 52

Clarity, 62

Configurazione, 3

Decisioni terapeutiche, 30, 33

Fine di una sessione del sensore, 36

Freccia di trend, 16, 17, 18, 32

Garanzia, 72

Gli avvisi NON suoneranno se il dispositivo di visualizzazione è silenziato, 27

Glossario, 92

Grafico

Lettura, 17

Letture mancanti, 60

Impossibile sentire gli avvisi, 54

Informazioni tecniche, 78

Interruzione anticipata della sessione del sensore, 59

Le letture non corrispondono ai sintomi, 51

Le letture non corrispondono al valore del glucometro, 49

Manutenzione, 63

Messaggio di errore, 55

Obiettivi, 29

Risoluzione dei problemi, 48

Risorse, 3, 48

Schermata iniziale, 16

Sessione del sensore

- Interruzione anticipata, 59

Simboli, 65

Uso del glucometro al posto di Dexcom ONE, 30

Uso professionale, 86

Dexcom

© 2023 Dexcom, Inc. Tutti i diritti riservati.

Coperto da brevetti **dexcom.com/patents**.

Dexcom, Dexcom ONE, Dexcom Share, Share, e Dexcom Clarity sono marchi registrati o marchi di Dexcom, Inc. negli Stati Uniti ed eventualmente in altri Paesi. *Bluetooth* è un marchio registrato di Bluetooth SIG, Inc. Apple è un marchio commerciale di Apple Inc., registrato negli Stati Uniti e in altri paesi. Android è un marchio commerciale di Google LLC. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Dexcom



Dexcom, Inc.
6340 Sequence Drive
San Diego, CA 92121 USA

+1.858.200.0200
dexcom.com

Fuori dagli USA:
contattare il rappresentante
di zona Dexcom



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



AW-00017-56 REV002 MT-00017-56
Rev Date: 2023/07