Istruzioni per l'uso

Guida dell'utente



Indice

1 · Benvenuto	1
Per iniziare	1
Informazioni di contatto	1
Caratteristiche principali del prodotto	3
Einoltre	4
2 • Informazioni sulla sicurezza	5
Dexcom ONE+ Dichiarazioni sulla sicurezza del sistema CGM	5
Informazioni sulla sicurezza di Share e Follow	13
Rischi e benefici	
Glossario	19
3 • Configurazione di Dexcom ONE+	
Conoscenze di base su Dexcom ONE+	
Utilizzare fino a 3 dispositivi di visualizzazione	
	20
Configurazione dell'app	
Configurazione dell'app Requisiti Internet	
Configurazione dell'app Requisiti Internet Configurazione del ricevitore opzionale	
Configurazione dell'app Requisiti Internet Configurazione del ricevitore opzionale Inserisci il sensore	
Configurazione dell'app Requisiti Internet Configurazione del ricevitore opzionale Inserisci il sensore Riepilogo rapido (Android)	

4 • Schermate del dispositivo di visualizzazione	
Informazioni sul glucosio	39
Lettura del sensore e freccia di trend	
Navigazione	
Cronologia del grafico di tendenza	
Suggerimenti da banner, tooltip e icone	52
5 • Decisioni terapeutiche	53
Quando usare il glucometro invece di Dexcom ONE+	53
Quando osservare e attendere	54
Uso delle frecce di trend	55
Prendere decisioni terapeutiche con una consulenza professionale \ldots	56
Esercitarsi a prendere decisioni terapeutiche	56
6 • Avvisi	61
Avvisi di ipoglicemia e iperglicemia	62
Avvisi di sistema	63
Avviso Perdita del segnale	63
Avviso Breve problema sensore	63
Avvisi tecnici	63
Come rispondere agli avvisi dell'app	
Attivazione degli avvisi o modifica delle impostazioni	66
Impostazioni avvisi	67
Personalizzazione dei suoni avvisi	

Usa gli avvisi per raggiungere gli obiettivi	69
Modificare tutti gli avvisi	70
7 • Connessioni dell'app	71
Sensore	72
Share e Follow	72
App Dexcom Follow	75
App per la salute	80
8 • Calibrazione ricevitore	81
9 • Eventi e cronologia	83
Utilizzo degli eventi per gestire il livello di glucosio	83
Tracciamento eventi	84
Registrazione dei valori glucometro o calibrazione	86
10 • Report	89
11 • Sessione sensore successiva	91
Cambio del sensore	91
Rimozione del sensore	93
Rimuovere i vecchi sensori dalle connessioni Bluetooth sul telefono (opzio- nale)	94
12 • Risoluzione dei problemi	97
Accuratezza e calibrazione	98

	Cerotto adesivo	101
	Impossibile sentire gli avvisi	103
	Impossibile visualizzare lo schermo del ricevitore	105
	Avvisi frequenti	106
	Dati mancanti nel grafico di trend	113
	Ricarica del ricevitore	114
	Viaggiare con Dexcome ONE+	115
	Aggiornare il dispositivo di visualizzazione	116
	Acqua e Dexcom ONE+	117
	Radiografia, TAC o radioterapia	117
A٩	• Clarity	121
р.		107
B۰	Come prendersi cura di Dexcom ONE+	123
B٩	Come prendersi cura di Dexcom ONE+	123 123
B٩	Come prendersi cura di Dexcom ONE+ Manutenzione di Dexcom ONE+ Conservazione	123 123 125
B	• Come prendersi cura di Dexcom ONE+ Manutenzione di Dexcom ONE+ Conservazione Smaltimento del sistema	123 123 125 125
B	Come prendersi cura di Dexcom ONE+ Manutenzione di Dexcom ONE+ Conservazione Smaltimento del sistema Istruzioni per l'uso professionale	123 123 125 125 127
B•	Come prendersi cura di Dexcom ONE+ Manutenzione di Dexcom ONE+ Conservazione Smaltimento del sistema Istruzioni per l'uso professionale Introduzione	123 123 125 125 125 127
B	Come prendersi cura di Dexcom ONE+ Manutenzione di Dexcom ONE+ Conservazione Smaltimento del sistema Istruzioni per l'uso professionale Introduzione Preparazione di Dexcom ONE+ per il paziente	123 123 125 125 127 127 127
B ·	Come prendersi cura di Dexcom ONE+ Manutenzione di Dexcom ONE+ Conservazione Smaltimento del sistema Istruzioni per l'uso professionale Introduzione Preparazione di Dexcom ONE+ per il paziente Spiegare Dexcom ONE+ al paziente	123 123 125 125 127 127 127 128
B•	Come prendersi cura di Dexcom ONE+ Manutenzione di Dexcom ONE+ Conservazione Smaltimento del sistema Introduzione Preparazione di Dexcom ONE+ per il paziente Spiegare Dexcom ONE+ al paziente Configurare Dexcom ONE+ con il paziente	123 123 125 125 127 127 127 128 129
B ·	Come prendersi cura di Dexcom ONE+ Manutenzione di Dexcom ONE+ Conservazione Smaltimento del sistema Istruzioni per l'uso professionale Introduzione Preparazione di Dexcom ONE+ per il paziente Spiegare Dexcom ONE+ al paziente Configurare Dexcom ONE+ con il paziente Consultazione dei report dei pazienti in Clarity	123 125 125 125 127 127 127 128 129 130

Passi successivi	
D•Garanzia	
Garanzia limitata del ricevitore Dexcom	
Garanzia limitata del sensore Dexcom	
E • Termini di utilizzo e codice del software open source	
Termini di utilizzo	
Codice software open source	
F • Informazioni tecniche	
Riepilogo delle prestazioni del dispositivo	
Specifiche di prodotto	
Conformità alle norme sulle apparecchiature radio	
G • Simboli sulla confezione	
H • Indice	

1 • Benvenuto

Grazie per aver scelto il sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) Dexcom ONE+ (Dexcom ONE+)! Usando questo dispositivo medico, sarà possibile vedere le letture del glucosio sul proprio dispositivo di visualizzazione semplicemente indossando un minuscolo sensore!

Qui elenchiamo alcuni dei vantaggi derivanti dall'uso del dispositivo Dexcom ONE+ per gestire il livello di glucosio:

- Niente più prelievi dal polpastrello: Dexcom ONE+ consente di prendere decisioni terapeutiche senza punture del polpastrello (se gli avvisi e le letture del glucosio provenienti da Dexcom ONE+ non corrispondono ai sintomi o alle previsioni, ricorrere al glucometro per prendere decisioni terapeutiche sul diabete).
- Ottieni avvisi glucosio opzionali: Dexcom ONE+ presenta avvisi glucosio opzionali che permettono di sapere quando il glucosio diventa troppo alto o troppo basso. (Attivare gli avvisi durante la configurazione, per ottenere avvisi di sistema e del glucosio quando l'inizializzazione del sensore è terminata.)
- Maggiore tranquillità: il sistema Dexcom ONE+ consente di condividere i propri dati sul glucosio con il team di supporto per tenerli informati sui propri livelli di glucosio in tempo reale.
- **Resta informato:** visualizzare i risultati delle proprie azioni nei report di riepilogo e continuare a migliorare.

Per iniziare

Per configurare il sistema, utilizzare le istruzioni riportate nel capitolo <u>Configurazione</u> <u>di Dexcom ONE+</u> in questa guida.

Informazioni di contatto

Contattare assistenza tecnica Dexcom su **<u>dexcom.com</u>** o contattare il distributore di zona Dexcom.

Nell'app, è anche possibile andare a **Profilo > Contatta** per ottenere assistenza.

Avvisi critici di sicurezza!

Avvertenza

Attiva avvisi Dexcom ONE+

- Gli avvisi del glucosio non vengono emessi se non li si attiva.
- Attivare gli avvisi opzionali durante la configurazione, per ottenere avvisi del glucosio e di sistema quando l'inizializzazione del sensore è terminata.
- Se non si attivano gli avvisi opzionali, potrebbe non venire segnalato un grave evento di ipoglicemia o iperglicemia.

Gli avvisi di Dexcom ONE+ non prevalgono sulle impostazioni del dispositivo di visualizzazione

- Se il dispositivo di visualizzazione (cellulare o ricevitore di Dexcom ONE +) è in modalità silenziosa o vibrazione, non si sentiranno gli avvisi di iper o ipoglicemia.
- Attivare i suoni del dispositivo di visualizzazione per sentire gli avvisi.
- Per non rischiare di perdere un avviso, controllare le impostazioni audio del dispositivo di visualizzazione.

Caratteristiche principali del prodotto

Componenti e app

Sensore e cerotto

- Sensore tutto in uno con trasmettitore monouso integrato
- Inizializzazione di 30 minuti
- Il periodo di tolleranza di 12 ore al termine della sessione sensore offre la flessibilità necessaria per sostituire comodamente il sensore.
- · Sensore piccolo e cavo del sensore corto per il comfort dell'utente
- Il cerotto di copertura è in dotazione con ogni sensore e aiuta a mantenere in sede il sensore, se necessario.

Applicatore

- Piccole dimensioni
- · Sensore facile e veloce da inserire

Арр

- L'app facilita la gestione del glucosio
- Configurazione veloce

Ricevitore (opzionale)

- Piccole dimensioni
- Dispositivo medico dedicato

Per informazioni aggiuntive sulla configurazione di Dexcom ONE+, andare al capitolo <u>Configurazione di Dexcom ONE+</u>. Per informazioni aggiuntive sul periodo di tolleranza, andare al capitolo <u>Sessione sensore successiva</u>.

Suoni e opzioni audio

• Scegliere i suoni di avviso in base alle proprie preferenze.

Per informazioni aggiuntive, andare al capitolo Avvisi.

Riepilogo del glucosio sul dispositivo di visualizzazione

• **Report:** mostra le informazioni sul glucosio degli ultimi 3, 7, 14, 30 e 90 giorni. Utilizzare per individuare tendenze e opportunità.

Per informazioni aggiuntive sui report, andare al capitolo <u>Report</u> e all'appendice <u>Clarity</u>.

E inoltre

Il resto di questa guida:

- Fornisce importanti informazioni per aiutarti a usare Dexcom ONE+ in sicurezza.
- Presenta l'app e le schermate del ricevitore.
- Aiuta a prendere le decisioni terapeutiche.
- Mostra come avviare un nuovo sensore quando l'attuale sessione del sensore è terminata (ogni sessione del sensore dura fino a 10 giorni con un periodo di tolleranza di 12 ore alla fine).

Questa guida spiega anche come personalizzare gli avvisi e molto altro.

Le immagini sono rappresentative. Le schermate e i componenti del dispositivo di visualizzazione potrebbero avere un aspetto diverso.

L'app funziona con smartphone sia Android che Apple. Per gli smartphone e i sistemi operativi supportati, vedere **dexcom.com/compatibility**.

2 • Informazioni sulla sicurezza

Dexcom ONE+ Dichiarazioni sulla sicurezza del sistema CGM

Informazioni importanti per l'utente

Leggere tutte le indicazioni, le avvertenze e le precauzioni per Dexcom ONE+. Leggere tutte le istruzioni del prodotto contenute in questa guida dell'utente. È possibile richiedere online una versione stampata della Guida dell'utente di Dexcom ONE+ all'indirizzo **dexcom.com**.

Se non si leggono e seguono tutte le istruzioni per Dexcom ONE+, potrebbero verificarsi letture del sensore inaccurate, mancata visualizzazione di avvisi o potrebbe non essere rilevato un grave evento di iperglicemia o ipoglicemia. Per acquisire familiarità con Dexcom ONE+ potrebbero essere necessari giorni, settimane o addirittura mesi.

Dexcom sconsiglia il monitoraggio continuo del glucosio a persone che non possono o non vogliono:

- Usare il glucometro per testare il livello glicemico, qualora i sintomi non corrispondano alle letture del sensore
- Rimanere in contatto con il proprio medico riguardo alla gestione del diabete

Indicazioni per l'uso

Il sistema di monitoraggio continuo del glucosio Dexcom ONE+ (Dexcom ONE+) è un sistema di monitoraggio del glucosio, indicato per la misurazione continua del glucosio nel liguido interstiziale in persone dai 2 anni in su, comprese le donne in gravidanza. Il sistema Dexcom ONE+ è destinato a sostituire il test della glicemia con puntura del polpastrello, per prendere le decisioni terapeutiche.

L'interpretazione dei risultati del sistema Dexcom ONE+ deve basarsi sulle tendenze del glucosio e su numerose letture del sensore seguenziali. Dexcom ONE+ contribuisce anche al rilevamento degli episodi di iperglicemia e ipoglicemia, facilitando gli aggiustamenti terapeutici sia in acuto che a lungo termine.

L'uso di Dexcom ONE+ è destinato ai pazienti a casa e in strutture sanitarie.

Controindicazioni

Non usare in caso di risonanza magnetica/tomografia computerizzata/diatermia — Non sicuro con la risonanza magnetica: non indossare alcun componente di Dexcom ONE+ durante la risonanza magnetica (RM) o un trattamento elettrotermico ad alta freguenza (diatermia). Tuttavia, è sicuro eseguire una TAC se il sensore è fuori dall'area esaminata ed è coperto con un grembiule di piombo durante l'esame. Dexcom ONE+ non è stato testato in gueste situazioni. Nell'uso durante RM, diatermia o nell'area di una TAC, i campi magnetici e il calore potrebbero danneggiare i componenti del sistema Dexcom ONE+, causando letture del sensore imprecise o impedendo avvisi. Senza letture del sensore o avvisi, potrebbe non venire segnalato un grave evento di ipoglicemia o iperglicemia.



Avvertenze

Prima di cominciare, leggere le Dichiarazioni sulla sicurezza e le istruzioni nella presente guida.

Non ignorare i sintomi di ipoglicemia o iperglicemia: se le letture del sensore non corrispondono ai sintomi di ipoglicemia o di iperglicemia, utilizzare il glucometro per prendere decisioni terapeutiche. Se necessario, rivolgersi immediatamente a un medico.

Nessun numero, nessuna freccia, nessuna decisione terapeutica con CGM: usare il glucometro per prendere decisioni terapeutiche quando il sistema CGM Dexcom ONE+ non mostra alcun numero e alcuna freccia di tendenza. Usare il glucometro anche durante l'inizializzazione del sensore di 30 minuti.

Non usare in caso di dialisi o malattia grave: le prestazioni del sistema CGM Dexcom ONE+ non sono state valutate in queste popolazioni e le letture del sensore potrebbero essere inaccurate.

Rottura o distacco del cavo del sensore: non ignorare la presenza di cavi del sensore rotti o staccati. In questo caso, rivolgersi all'assistenza tecnica Dexcom sul sito **dexcom.com** o contattare il distributore Dexcom di zona.

Se un cavo del sensore si rompe o si stacca sotto la pelle e non si riesce a vederlo, non cercare di estrarlo. Contattare il proprio medico in caso di sintomi di infezione o infiammazione - arrossamento, gonfiore o dolore - nel sito di inserimento.

Sito di inserimento – braccio, addome o glutei: tutti i pazienti possono usare l'addome e la parte posteriore del braccio. Per i pazienti dai 2 ai 6 anni si può anche scegliere la parte superiore dei glutei. Il sensore non è testato o approvato per altri siti. Discutere del sito migliore con il proprio medico.

Dove conservare i sensori: è possibile conservare i sensori a temperatura ambiente o nel frigorifero, tra 2 °C e 30 °C, ma non nel congelatore.

Ispezione: non utilizzare componenti di Dexcom ONE+ danneggiati o incrinati, perché potrebbero non funzionare correttamente e causare lesioni dovute a scosse elettriche.

Utilizzo secondo le istruzioni: Dexcom ONE+ è piccolo e può rappresentare un rischio di soffocamento se ingerito. Non metterlo in bocca e non lasciarlo nelle mani di bambini non sorvegliati da un adulto.

Avvisi opzionali: gli avvisi del glucosio non vengono emessi se non vengono attivati. Durante la configurazione del sistema Dexcom ONE+, l'utente riceverà la richiesta di attivare gli avvisi opzionali. È indispensabile attivarli per ricevere gli avvisi del glucosio e di 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.

Gli avvisi di Dexcom ONE+ non prevalgono sulle impostazioni del dispositivo di visualizzazione. Se il dispositivo di visualizzazione è impostato su silenzioso (suono disattivato), non si sentiranno gli avvisi di iperglicemia o ipoglicemia. Per non rischiare di perdere un avviso, controlla le impostazioni del tuo dispositivo di visualizzazione.

Verifica delle impostazioni

Volume del cellulare e suono: accertarsi che il volume del proprio cellulare sia attivato, non silenziato, e che l'altoparlante funzioni. Se il cellulare è silenziato, in modalità "Silenzio totale" o "Non disturbare", non si riceveranno avvisi da Dexcom ONE+. Quando si collegano gli auricolari al cellulare, gli avvisi si sentiranno solo attraverso questi ultimi, non dall'altoparlante del cellulare.

Tecnologia wireless *Bluetooth***®**: accertarsi che la funzione *Bluetooth* sia attiva. In caso contrario, non è possibile ricevere letture o avvisi.

Notifiche:

- Accertarsi che le impostazioni del cellulare corrispondano a quelle raccomandate da Dexcom. Alcune impostazioni del cellulare, quali Benessere digitale di Android e Tempo sullo schermo di Apple, potrebbero impedire le notifiche se abilitate.
- Consentire alle notifiche dell'app di Dexcom ONE+ di venire visualizzate nella schermata di blocco. Ciò garantisce la ricezione delle notifiche Dexcom e consente di visualizzare le notifiche senza sbloccare il cellulare.
- Per utilizzare l'app, gli utenti Android devono consentire l'autorizzazione per il rilevamento della posizione, l'accesso Non disturbare e le notifiche.

• Per utilizzare l'app, gli utenti Apple devono consentire la geolocalizzazione e gli avvisi critici.

Batteria: mantenere la batteria sempre carica.

Compatibilità: prima di aggiornare il cellulare o il sistema operativo, verificare su **dexcom.com/compatibility**. Gli aggiornamenti automatici dell'app o del sistema operativo del cellulare possono modificare le impostazioni o chiudere l'app. Aggiornare sempre manualmente e verificare successivamente le impostazioni corrette del dispositivo.

Durante la connessione a Internet, l'app verifica periodicamente e visualizza un messaggio se non è compatibile (o non è più compatibile) con il telefono o il sistema operativo (OS) del telefono. Il messaggio può includere un periodo di tempo per gli aggiornamenti.

Orario: lasciare che la data e l'ora del dispositivo smart si aggiornino automaticamente quando si passa da un fuso orario all'altro o dall'ora solare all'ora legale. Non modificare manualmente l'ora del proprio smart device perché ciò potrebbe impedire la ricezione di letture o avvisi e rendere errata l'ora nella schermata dei trend.

Utilizzare le apparecchiature elettriche come prescritto:

L'uso di accessori, cavi, adattatori e caricabatteria 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.

Non utilizzare apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili (comprese periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) a una distanza inferiore a 30 cm da qualsiasi componente di Dexcom ONE+, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, la performance dell'apparecchiatura potrebbe risultare compromessa.

L'uso di questa apparecchiatura adiacente o impilata con altre apparecchiature deve essere evitato, in quanto potrebbe causare un funzionamento improprio.

Il mancato utilizzo del caricatore USB e del cavo in dotazione potrebbe causare il mancato caricamento della batteria del ricevitore. Non utilizzare se il caricatore USB o il cavo in dotazione sono danneggiati. Conservare il caricatore USB e il cavo in dotazione in modo sicuro. L'uso improprio del cavo USB può presentare il rischio di strangolamento.

Nessuna modifica: non sono consentite modifiche a Dexcom ONE+.

Precauzioni

Internet protetto: utilizzare solo una connessione a Internet mobile, una rete Wi-Fi sicura (come casa o ufficio) o utilizzare una connessione a Internet protetta, come un servizio VPN, quando si utilizza il sistema Dexcom ONE+.

Non utilizzare reti Wi-Fi pubbliche non protette come reti per gli ospiti in case di altre persone, ristoranti, scuole, biblioteche, hotel, aeroporti, aeroplani e così via. Queste potrebbero esporre il sistema Dexcom ONE+ a virus o hacking.

Controllare gli accessori: quando si utilizzano accessori come auricolari, *altoparlanti Bluetooth* o smartwatch, è possibile che si ricevano gli avvisi solo su un dispositivo, non su tutti. Dopo aver collegato gli accessori, accertarsi che le impostazioni del cellulare consentano di continuare a ricevere gli avvisi.

Pulire e asciugare la pelle: se il sito di applicazione e le mani non sono pulite e asciutte, si corre il rischio di infezioni e il sensore potrebbe non aderire correttamente. Pulire il sito di inserimento con salviettine imbevute di alcol per prevenire le infezioni. Prima dell'inserimento e durante la sessione sensore, non applicare repellenti per insetti, creme solari, profumi o lozioni sul sito di inserimento o sul sensore. Ciò potrebbe far sì che il sensore non aderisca bene oppure potrebbe danneggiare Dexcom ONE+.

Idrossiurea: se si sta assumendo idrossiurea, le letture del sensore potrebbero essere erroneamente elevate e causare l'assenza di avvisi di ipoglicemia o errori nelle decisioni sulla gestione del diabete. Il livello di inaccuratezza dipende dalla quantità di idrossiurea nel corpo. Usare il proprio glucometro se è stata assunta idrossiurea.

Essere accurati e veloci: se si calibra Dexcom ONE+ utilizzando un glucometro, inserire il 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 da altri punti potrebbe essere meno accurata e meno tempestiva. La calibrazione non è obbligatoria, ma è possibile eseguire la calibrazione glicemica opzionale per allinearsi al valore del glucometro.

Non avviare oltre la data indicata dopo Utilizzare entro: non avviare il sensore oltre la data indicata dopo Utilizzare entro (AAAA-MM-GG) poiché potrebbe fornire risultati errati. È possibile avviare un nuovo sensore entro la data indicata in Utilizzare entro. Ciò garantisce l'uso per tutto il periodo di applicazione.

Verifica della confezione: non utilizzare Dexcom ONE+ se l'applicatore e/o il cappuccio sterile sono stati danneggiati o aperti, poiché questo potrebbe causare un'infezione. Non rimuovere il cappuccio fino al momento dell'inserimento.

Sito di inserimento — elementi da controllare: la protezione di sicurezza del dispositivo di inserimento di Dexcom ONE+ è abilitata finché non si preme l'applicatore di Dexcom ONE+ contro la pelle. Effettuare tale operazione solo quando si è pronti per l'inserimento.

Cambiare il sito di inserimento con ciascun sensore per consentire alla pelle di rigenerarsi.

Evita le aree:

- Con pelle flaccida o priva di grasso sufficiente per evitare muscoli e ossa.
- Soggette a colpi, urti o su cui ci si sdraia durante il sonno.
- Entro 8 centimetri dal sito di infusione o iniezione.
- Vicino alla cintura o con irritazioni, cicatrici, tatuaggi o molti peli. Se necessario, rasare il sito con un rasoio elettrico.

Passaggio attraverso aree di controllo di sicurezza: il sensore di Dexcom ONE+ può essere indossato con metal detector a passaggio e body scanner AIT (Advanced Imaging Technology). In questo caso, usa il glucometro per le decisioni terapeutiche finché non si lasci l'area dei controlli di sicurezza. Questo perché Dexcom ONE+ non è stato testato con tutti gli scanner a raggi X e di sicurezza, e potrebbe essere impossibile passare con un dispositivo di visualizzazione.

Si può anche chiedere una perquisizione manuale o di tutto il corpo e un'ispezione visiva, invece di passare attraverso qualsiasi body scanner o mettere qualsiasi parte di Dexcom ONE+ nello scanner per i bagagli.

Tenere il sensore vicino al dispositivo di visualizzazione: tenere il sensore e il dispositivo di visualizzazione entro 6 metri senza alcun ostacolo interposto. In caso contrario, potrebbero non essere in grado di comunicare tra loro.

Usare i componenti corretti: i componenti di Dexcom ONE+ non sono compatibili con quelli di alcun prodotto Dexcom precedente. Non mischiare i componenti.

Ricevere gli avvisi sul dispositivo di visualizzazione utilizzato: per ricevere avvisi, configurarli sul dispositivo di visualizzazione utilizzato. Il ricevitore non riceve gli avvisi impostati nell'app. Analogamente, l'app non riceve gli avvisi impostati nel ricevitore.

Il dispositivo di visualizzazione è attivo: assicurarsi che il dispositivo di visualizzazione sia acceso, in caso contrario non è possibile ricevere letture del sensore o avvisi.

Testare l'altoparlante e la vibrazione: testare 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, contattare l'assistenza tecnica Dexcom all'indirizzo **dexcom.com** o il distributore Dexcom di zona e utilizzare l'app o il glucometro finché il ricevitore non viene riparato.

Mantenere il ricevitore pulito e asciutto: non immergere il ricevitore in acqua ed evitare che la porta USB si sporchi o si bagni. Potrebbe danneggiarsi.

Informazioni sulla sicurezza di Share e Follow

Se disponibile nella propria regione, utilizzare Dexcom Share per inviare le informazioni del sensore dalla propria app ai dispositivi smart dei follower (app Dexcom Follow).

Usare come notifica secondaria: le informazioni a disposizione dei follower sono sempre meno aggiornate delle proprie.

Avvertenza

Non utilizzare le informazioni dei follower per prendere decisioni terapeutiche, come il trattamento per l'ipoglicemia o il dosaggio per l'iperglicemia. Utilizzare l'app o il ricevitore Dexcom ONE+ per prendere decisioni terapeutiche.

Seguire i consigli del medico: Share non intende sostituire le pratiche di automonitoraggio consigliate dal proprio medico.

Rischi e benefici

l rischi e benefici di Dexcom ONE+ sono descritti di seguito. Seguendo le istruzioni del prodotto, si può evitare qualsiasi rischio e usufruire dei benefici di Dexcom ONE+.

Rischi

I rischi legati all'utilizzo di Dexcom ONE+ sono:

- Non ricevere gli avvisi
- Utilizzare Dexcom ONE+ per prendere decisioni terapeutiche quando non si dovrebbe farlo
- Problemi di inserimento del sensore
 - Reazioni all'adesivo
 - Cavo del sensore trattenuto
- · Letture imprecise del sensore

Avvisi persi

Devi ricevere i tuoi avvisi per rispondere ad essi. Per avere la certezza di ricevere avvisi importanti che aiutino a evitare iperglicemia o ipoglicemia non rilevate, seguire le impostazioni raccomandate da Dexcom, disponibili all'indirizzo <u>dexcom.com/faqs</u> oppure, sull'app di Dexcom ONE+, andare su **Profilo > Impostazioni** raccomandate.

Inoltre, consultare i capitoli <u>Avvisi</u>, <u>Informazioni sulla sicurezza</u> e <u>Risoluzione dei</u> <u>problemi</u> per informazioni utili ed essere certi di ricevere gli avvisi.

Uso di Dexcom ONE+ per le decisioni terapeutiche

È possibile utilizzare Dexcom ONE+ per prendere decisioni terapeutiche in tutte le situazioni, tranne alcune:

- Se non appare né un numero né una freccia
- Quando la sensazione percepita non corrisponde alla lettura del sensore

Usare Dexcom ONE+ in queste situazioni potrebbe causare errori nella gestione del diabete. Consultare il capitolo <u>Decisioni terapeutiche</u> per saperne di più.

Alcuni utenti hanno riscontrato variazioni della precisione tra i diversi sensori. Quando si inserisce ciascun sensore, verificare se i sintomi corrispondono alle letture e prestare attenzione alla sua precisione prima di decidere di utilizzarlo per le decisioni terapeutiche.

Per informazioni aggiuntive sui modi per prendere decisioni terapeutiche utilizzando Dexcom ONE+, fare riferimento ai capitoli <u>Informazioni sulla sicurezza</u>, <u>Decisioni</u> terapeutiche e Avvisi.

Rischi di sostanze interferenti

L'idrossiurea è un farmaco utilizzato nel trattamento di malattie tra cui il cancro e le malattie del sangue; esso è noto per interferire con le letture del sensore.

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

Con Dexcom ONE+ si può assumere una dose standard o massima di paracetamolo/acetaminofene da 1 grammo (1.000 mg) ogni 6 ore e continuare a utilizzare le letture del sensore 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 del sensore, producendo letture maggiori rispetto alla situazione reale.

Rischi derivanti dall'inserimento del sensore

In rari casi, l'inserimento del sensore può causare infezioni, sanguinamento o dolore; inoltre, il cerotto può irritare la pelle. Nella maggior parte dei pazienti, le reazioni all'adesivo sono lievi e si risolvono entro una settimana. Solo pochi pazienti negli studi clinici su Dexcom ONE+ hanno avuto forme lievi di arrossamento e gonfiore. Sebbene non comuni, alcune persone manifestano una reazione significativa all'adesivo del sensore, che può richiedere settimane per risolversi.

Negli studi clinici nessun cavo si è staccato; tuttavia, esiste una remota possibilità che un cavo del sensore possa rompersi o staccarsi e rimanere sotto la pelle. I cavi sterili staccati dei sensori di solito non rappresentano un rischio medico significativo. Se un cavo del sensore si rompe o si stacca, rimane sotto la pelle ed evidenzia segni di infezione o infiammazione, contattare l'operatore sanitario e assistenza tecnica Dexcom su **dexcom.com** o contattare il distributore di zona Dexcom.

Benefici

Alcuni benefici dell'uso di Dexcom ONE+ sono:

- Preservare i polpastrelli
- Conoscere i trend
- · Prendere decisioni terapeutiche con Dexcom ONE+
- · Gestire il diabete e ricevere avvisi per letture del sensore basse e alte

Nessun prelievo dal polpastrello

È possibile utilizzare la lettura del sensore e la freccia di trend per prendere decisioni terapeutiche. Consultare il capitolo <u>Decisioni terapeutiche</u> per ottenere informazioni aggiuntive. 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 and Walker, 2016) e ridurre i potenziali errori dovuti a una calibrazione inaccurata (Wadwa, 2018).

Conoscere i trend

Dexcom ONE+ non solo invia una lettura del sensore ogni 5 minuti, ma fornisce anche un quadro generale delle tendenze e degli andamenti del glucosio, unitamente alla reazione alle diverse attività. Ciò consente di osservare il quadro generale e l'impatto delle abitudini quotidiane sui livelli di glucosio.

Aiutare nella gestione del tuo diabete

Gli avvisi ti indicano quando il glucosio esce dall'intervallo target. Ciò consente di agire per evitare che il glucosio diventi troppo basso o troppo alto (Pettus 2015) (andare al capitolo Avvisi).

Condivisione con i sostenitori

Alcune persone percepiscono un miglioramento della loro qualità di vita e una maggiore tranquillità quando usano il CGM in tempo reale (Polonsky and Fortmann 2020). La condivisione può migliorare questi aspetti per i pazienti, per le persone che assistono il paziente e per il team di supporto, perché i follower possono essere avvisati, condividendo le letture dei sensori e gli avvisi in remoto.

Bibliografia

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.

Beck, R (2017). Effect of continuous glucose monitoring on glycemic control in adults with type 1 diabetes using insulin injections: the DIAMOND randomized clinical trial. JAMA, 317(4):371-378. doi:10.1001/jama.2016.19975.

The Diabetes Control and Complications Trial Research Group (1993). The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of longterm complications in insulindependent diabetes mellitus. N Engl J Med, 329:977-986.

Lind, M (2017). Continuous glucose monitoring vs conventional therapy for glycemic control in adults with type 1 diabetes treated with multiple daily insulin injections: the gold randomized clinical trial. JAMA, 317(4):379-387. doi:10.1001/jama.2016.19976.

Pettus, J (2015). How patients with type 1 diabetes translate continuous glucose monitoring data into diabetes management decisions. Endocr Pract, 21(6):613-620. doi: 10.4158/EP14520.0R.

Polonsky WH and Fortmann AL. Impact of Real-Time Continuous Glucose Monitoring Data Sharing on Quality of Life and Health Outcomes in Adults with Type 1 Diabetes. Diabetes Technol Ther 2020. doi: 10.1089/dia.2020.0466.

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.

Glossario

Accumulo di code insuliniche	Assunzione di una dose di insulina subito dopo la dose più recente. Questo può provocare ipoglicemia. Questo è diverso dall'assunzione di dosi di insulina per metabolizzare il cibo che si è appena ingerito.
App Follow o Dexcom Follow	Un'app Dexcom usata per monitorare i dati del glucosio e gli avvisi di un altro utente.
App o applicazione	Software installato su uno smart device. L'app Dexcom ONE+ è un dispositivo di visualizzazione per il monitoraggio continuo del glucosio.
App Store Apple o Google Play Store	Store in Internet per il download di app su uno smart device.
Avvertenza	Descrive circostanze gravi e pericolose per la vita, le conseguenze e i modi per evitare il pericolo durante l'uso di Dexcom ONE+.

Avvisi di sistema	Avvisi non correlati al glucosio, tra cui: App <i>Bluetooth</i> disattivato, Permesso app <i>Bluetooth</i> disattivato, App chiusa, Posizione app disattivata, Calibrazione non utilizzata, Impossibile abbinare il sensore, Permesso di localizzazione limitato, Batteria in esaurimento, Abbinamento completato, Abbinamento non riuscito, <i>Bluetooth</i> telefono disattivato, Posizione telefono disattivata, Memoria telefono in esaurimento, Memoria telefono quasi esaurita, Arresto imminente delle letture, Ricerca del sensore, Sensore scaduto, Sensore in scadenza tra 2 ore, Sensore in scadenza tra 24 ore, Sensore non ancora trovato, Sensore abbinato, Inizializzazione del sensore completata, Inizializzazione completata
Avvisi glucosio	Avvisi relativi al glucosio: iperglicemia e ipoglicemia
Avvisi tecnici	Questi avvisi sono un sottoinsieme degli avvisi di sistema. Gli avvisi tecnici riguardano situazioni che impediscono, o impediranno in futuro, la visualizzazione delle informazioni sul glucosio corrente.
	Gli avvisi tecnici includono: L'app ha smesso di funzionare, App arrestata: memoria del cellulare piena, Breve problema sensore, Sostituire sensore, Sensore guasto, Imposta data/ora, Perdita del segnale, Controllo del sistema, Batteria quasi esaurita, Batteria in esaurimento

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.
Compatibile	Funziona con Dexcom ONE+. Un dispositivo smart e un sistema operativo è compatibile con Dexcom ONE+ fintanto che Dexcom lo abbia testato per garantire che funzioni come previsto con Dexcom ONE.
Controindicazioni	Situazione in cui Dexcom ONE+ non deve essere utilizzato perché potrebbe essere dannoso per l'utente. Il rischio dell'uso è superiore al beneficio.
Dichiarazione sulla sicurezza	Una frase sugli usi previsti di Dexcom ONE+ e le avvertenze, precauzioni e controindicazioni pertinenti.
Dispositivo accessorio	Hardware collegato allo smart device. Ad esempio, una cuffia <i>Bluetooth</i> .
Dispositivo di visualizzazione	Un dispositivo con uno schermo utilizzato per monitorare le informazioni e gli avvisi glucosio, ad esempio un'app per smartphone o il ricevitore Dexcom.
Follower	Una persona che riceve le informazioni di uno sharer nell'app Follow.

Glucometro	Dispositivo medico utilizzato per misurare il livello 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 sarà probabilmente diverso dall'HbA1c.
	Fonte: Bergenstal, Richard M. et al. "Glucose Management Indicator (GMI): A New Term for Estimating A1C From Continuous Glucose Monitoring." Diabetes Care, ADA, novembre 2018.
HbA1c	Analisi del sangue usata per diagnosticare il diabete di tipo 1 o 2 e valutare l'efficacia della gestione del diabete. HbA1c riflette il livello di glicemia media degli ultimi 2 o 3 mesi.
Indicazioni	Come, per quali scopi e in quali circostanze utilizzare Dexcom ONE+.
Inizializzazione del sensore	L'inizializzazione del sensore avviene direttamente dopo aver inserito e abbinato il sensore stesso. Occorrono circa 30 minuti affinché il sensore e il corpo si adattino l'uno all'altro. Non si riceveranno letture o avvisi del sensore finché questo non sarà stato inizializzato.
iOS	Sistema operativo usato per gli smartphone Apple.

IP	La Commissione elettrotecnica internazionale (IEC) è un'organizzazione internazionale non governativa e senza scopo di lucro, creata per produrre standard di sicurezza per l'elettronica.
	Uno degli standard di sicurezza è il marchio Ingress Protection (IP), che classifica e valuta la protezione di un dispositivo elettronico da polvere, acqua, contatti accidentali ecc.
	Le classi IP sono numeriche, e il numero si basa sulle condizioni che il dispositivo elettronico incontra.
	La classe IP22 consente di sapere che il dispositivo elettronico non permetterà di infilarvi le dita, non si danneggerà e non sarà pericoloso durante i test specifici con acqua gocciolante.
Iperglicemia	Glucosio alto. Lo stesso significato di glicemia alta. L'iperglicemia è caratterizzata da un livello eccessivo di glucosio nel sangue.
	È importante trattare l'iperglicemia. Se non trattata, l'iperglicemia può portare a gravi complicanze.
	Verificare con il medico l'impostazione di avviso di iperglicemia più adatta.

Ipoglicemia	Glucosio basso. Lo stesso significato di glicemia bassa. L'ipoglicemia è caratterizzata da un basso livello di glucosio nel sangue.
	È importante trattare l'ipoglicemia. Se non trattata, l'ipoglicemia può portare a gravi complicanze.
	Verificare con il medico l'impostazione di avviso di ipoglicemia più adatta.
Jailbroken o rootato	Smart device in cui sono state rimosse le limitazioni e le misure di sicurezza impostate dal produttore. Tale rimozione rappresenta un rischio per la sicurezza e può rendere i dati vulnerabili.
Lettura del sensore	La concentrazione di glucosio misurata nel liquido interstiziale dal sensore.
mg/dL	Milligrammi per decilitro. Un'unità di misura per i valori del glucometro.
Modalità aereo	Impostazione di uno smart device in cui alcune funzioni sono disattivate per rispettare le norme delle compagnie aeree.
Monitoraggio continuo del glucosio (CGM)	Un sensore inserito sotto la pelle controlla i livelli di glucosio nel liquido interstiziale e invia le letture del sensore a un dispositivo di visualizzazione.
Notifica	Un messaggio che compare sullo schermo di un dispositivo di visualizzazione. Le notifiche possono comprendere anche un suono o una vibrazione, a seconda delle impostazioni del dispositivo.

Periodo di tolleranza	Un periodo aggiuntivo di 12 ore dopo la sessione del sensore per offrire all'utente più tempo per sostituire il sensore. Il tuo sistema funziona esattamente come durante la sessione sensore.
Precauzione	Un'attenzione particolare che deve essere prestata dall'utente o dall'operatore sanitario per l'uso sicuro ed efficace di Dexcom ONE+.
Predefinito	Opzione preimpostata dal produttore per un'impostazione del dispositivo.
S.O. Android	Sistema operativo usato per gli smart device Android.
Sensore	Invia le letture del sensore al dispositivo di visualizzazione. In Dexcom ONE, il trasmettitore e il cerotto adesivo sono integrati nel sensore.
Sessione sensore	Il periodo durante il quale si indossa un sensore. Durante questo periodo, la lettura del sensore appare sul dispositivo di visualizzazione ogni 5 minuti.
Share	Una funzionalità dell'app Dexcom ONE+ che consente di inviare le informazioni ai follower in modo protetto.
Sharer	L'utente di Dexcom ONE+ che condivide le proprie informazioni con i follower.
Siti di test alternativi	Testare un campione di sangue non proveniente dal polpastrello (alternativo) per i valori glucometro. Usare solo test tramite punture del polpastrello per calibrare Dexcom ONE+.

Smart device o dispositivo mobile	Un dispositivo elettronico senza fili, mobile e connesso a Internet, come uno smartphone o un tablet.
Smartwatch	Un orologio che comunica con un dispositivo smart e ne estende le funzionalità. Per esempio, un Apple Watch.
Tecnologia wireless <i>Bluetooth</i> [®]	Una tecnologia che consente ai dispositivi di comunicare tra loro in modalità wireless.
Trasmettitore	Invia le letture del sensore al dispositivo di visualizzazione. In Dexcom ONE+, il trasmettitore è integrato nel sensore.
Valore glucometro della glicemia	La quantità di glucosio nel sangue misurata da un glucometro.
Voce e dati simultanei	La possibilità di effettuare contemporaneamente una telefonata e accedere a Internet con la stessa connessione cellulare.

3 • Configurazione di Dexcom ONE+

Per configurare Dexcom ONE+, utilizzare le istruzioni in questa sezione o andare a **dexcom.com** per informazioni aggiuntive.

Prima di configurare Dexcom ONE+, leggere le Informazioni sulla sicurezza e le istruzioni del prodotto all'interno di questa guida.

Conoscenze di base su Dexcom ONE+

Cosa contiene la scatola del sensore?

Sensore e applicatore



- Durante la configurazione, sarà mostrato come utilizzare l'applicatore per l'inserimento sotto pelle del sensore incorporato.
- Il sensore invia una lettura del glucosio ai dispositivi di visualizzazione ogni 5 minuti.
- Il sensore dura fino a 10 giorni, con un periodo di tolleranza di 12 ore.

Cerotto di copertura



Dopo avere inserito il sensore, è possibile utilizzare il cerotto di copertura per mantenere il sensore sulla pelle.

Utilizzare fino a 3 dispositivi di visualizzazione

Ottenere le informazioni sul glucosio su un massimo di 3 dispositivi:

- Smartphone
- Apple Watch
- Ricevitore opzionale per Dexcom ONE+

Per iniziare, configurare l'app, il ricevitore opzionale o entrambi. Se si usano entrambi, non importa quale si configura per primo.

Se si desidera utilizzare il proprio Apple Watch, configurare prima l'app Dexcom ONE+, quindi utilizzare le istruzioni in <u>Smartwatch (Apple)</u> per configurare l'orologio.

L'app o il ricevitore opzionale può non essere disponibile in tutte le regioni.

Per gli smartphone e i sistemi operativi supportati, andare a **dexcom.com/compatibility**.
Configurazione dell'app

È possibile configurare l'app Dexcom ONE+ su un solo smartphone. Per configurare il sistema è necessaria una connessione a Internet protetta.

1. Andare all'App Store Apple o al Play Store Google per scaricare l'app Dexcom ONE+.



- 2. Aprire l'app. Eseguire il login o creare un account.
- 3. Seguire le istruzioni dell'app per configurare l'app e inserire il sensore.
- 4. Occorrerà il codice di abbinamento. È riportato sull'applicatore:



Se si configura prima il ricevitore opzionale, si ottiene il codice di abbinamento dal ricevitore. Andare a **Menu > Informazioni > Sensore > Info sensore**.

Se si utilizzano sia l'app che il ricevitore, occorrerà riconoscere gli avvisi su entrambi i dispositivi di visualizzazione.

5. Dopo l'inserimento e l'abbinamento del sensore, seguire le linee guida locali per lo smaltimento dell'applicatore e il riciclo della confezione di Dexcom.

Inizializzazione del sensore

Il sensore deve superare la fase di inizializzazione, prima di poter ricevere le letture del sensore. Il timer di inizializzazione del sensore indica quando si inizieranno a ricevere le letture e gli avvisi.



Requisiti Internet

È necessario un accesso a Internet Wi-Fi o mobile protetto per:

- **Configurazione:** è necessaria una connessione a Internet per scaricare l'app e creare un account o accedere al proprio account.
- **Condivisione dei dati:** per condividere senza problemi i dati con Dexcom Follow o Dexcom Clarity, è necessaria una connessione a Internet stabile.
- Alcune funzionalità della guida dell'app: alcune funzionalità della guida dell'app utilizzano Internet, incluse domande frequenti e assistenza tecnica dell'app.

Le connessioni a Internet perse senza alcuna avvertenza, l'impossibilità di stabilire connessioni a Internet o il deterioramento del servizio impediscono il funzionamento di tali funzionalità.

Sebbene non sia necessario l'accesso a Internet Wi-Fi o mobile per abbinare il sensore, ottenere letture e avvisi o utilizzare altre funzionalità non elencate sopra, è necessario avere *Bluetooth*.

Per gli smartphone e i sistemi operativi supportati, vedere **dexcom.com/compatibility**.

Configurazione del ricevitore opzionale

1. Accendere il ricevitore

- Il pulsante con il cerchietto è il pulsante Seleziona.
- Per accendere il ricevitore, premere senza rilasciare il pulsante Seleziona per 3–5 secondi.

Seleziona

- 2. Configurazione del ricevitore
 - Per configurare il ricevitore, seguire le istruzioni sulle schermate.
 - Inserire il sensore, usando le <u>Istruzioni sull'inserimento del sensore</u> presenti in questa guida o nella scatola del sensore.
- 3. Occorrerà il codice di abbinamento. È riportato sull'applicatore:



Se si configura prima l'app, ottenere il codice di abbinamento dall'app. Andare a **Connessioni > Sensore**.

4. Dopo l'inserimento e l'abbinamento del sensore, seguire le linee guida locali per lo smaltimento dell'applicatore e il riciclo della confezione di Dexcom.

Se si utilizzano sia l'app che il ricevitore, occorrerà riconoscere gli avvisi su entrambi i dispositivi di visualizzazione.

Se si utilizza il ricevitore opzionale, assicurarsi di utilizzare il ricevitore Dexcom ONE+. I ricevitori di altri sistemi non funzioneranno con Dexcom ONE+.

5. Inizializzazione del sensore

Il sensore deve superare la fase di inizializzazione, prima di poter ricevere le letture del sensore. Il timer di inizializzazione del sensore indica quando si inizieranno a ricevere le letture e gli avvisi.

Navigazione nel ricevitore

Navigare usando i quattro pulsanti in basso sul ricevitore.

- Premere la freccia giù V per scorrere lo schermo verso il basso.
- Premere la **freccia su** \land per scorrere lo schermo verso l'alto.
- Per scorrere più velocemente, premere senza rilasciare il pulsante freccia.
- Per passare al campo successivo, utilizzare il pulsante Seleziona.



Sessione del sensore

Per saperne di più sull'uso di Dexcom ONE+, leggere il resto di questa guida o andare a **dexcom.com**, dove si trovano risposte a domande frequenti e altro.

Inserisci il sensore



1 Scegliere il sito del sensore in base all'età

(con la consulenza del proprio medico curante)

- a. Età da 7 anni in su: utilizzare sul tricipite o sull'addome.
- b. Età 24 mesi 6 anni: usare sul tricipite, sull'addome o sulla parte superiore dei glutei.

Precauzione, evitare le aree:

- Con cute poco tonica o priva di sufficiente tessuto adiposo, per evitare muscoli e ossa
- Presta attenzione che non venga urtato, spinto o che non ci si sdrai sopra mentre stai dormendo
- Entro 8 centimetri dal sito di infusione o iniezione.
- Vicine alla cintura, o con irritazioni, cicatrici, tatuaggi o peluria abbondante

Per mantenere il sensore attaccato, vedere dexcom.com/faqs.



2 Pulire e asciugare il sito

- a. Lavarsi le mani con acqua e sapone. Asciugarle.
- b. Strofinare il sito con una salviettina imbevuta di alcol, per rimuovere tutte le untuosità.
- c. Lasciare asciugare completamente in modo che il sensore si attacchi.





3 Svitare il tappo

- Non toccare l'interno dell'applicatore.
- Non utilizzare se danneggiato o aperto in precedenza.

4 Usare l'applicatore per inserire il sensore

Rilassare i muscoli vicino al sito.

- Premere e tenere saldamente l'applicatore contro la pelle finché non viene premuta la protezione di sicurezza trasparente.
- Premere il pulsante mentre la protezione è inserita.

Suggerimento: una pressione decisa dell'applicatore sulla pelle sblocca il pulsante.



5 Rimuovere l'applicatore

- a. Conserva l'applicatore perché ti servirà il suo codice di abbinamento.
- b. Riavvitare il cappuccio sull'applicatore.



6 Strofinare e premere

Per aiutare a mantenere il cerotto sulla pelle:

- a. Strofinare energicamente 3 volte l'area circostante il cerotto.
- b. Premere delicatamente sulla parte superiore del sensore per 10 secondi.



7 Usare il cerotto di copertura (se necessario)

Il cerotto di copertura aiuta a mantenere il sensore sulla pelle.

Il cerotto di copertura si trova nella scatola del sensore.

- Togliere con cautela entrambi i rivestimenti trasparenti, uno alla volta. Non toccare l'area adesiva bianca.
- b. Utilizzare la linguetta colorata per posizionare il cerotto di copertura intorno al sensore.
- c. Strofinare l'area circostante il cerotto di copertura.
- d. Usare la linguetta per staccare il rivestimento colorato.
- e. Strofinare l'area circostante il cerotto di copertura.

8 Continuare con la configurazione

• Tornare all'app o al ricevitore per completare la configurazione.

Cura del cerotto adesivo

- Più a lungo mantieni il cerotto asciutto e privo di sudore nelle prime 12 ore, più a lungo potrebbe aderire alla pelle.
- Quando si bagna, asciugalo delicatamente il prima possibile.
- Se si stacca dalla pelle, tagliare le parti staccate e applicare un nuovo cerotto di copertura o usare un nastro medico.

Riepilogo rapido (Android)

Se si configura l'app Dexcom ONE+ su un cellulare Android, è possibile controllare la lettura del sensore, la freccia di tendenza, il grafico di tendenza (visualizzazione di 3 ore) e altre informazioni su Dexcom ONE+ dal cassetto delle notifiche. Scorrere verso il basso dalla parte superiore dello schermo per visualizzare Riepilogo rapido.

Per aprire l'app, toccare semplicemente la notifica.



l colori funzionano come nell'app: giallo per iperglicemia, rosso per ipoglicemia, grigio per intervallo target.

Vicino alla lettura del sensore appaiono altre icone per fornire informazioni aggiuntive quando necessario, come ad esempio:

- A Se il sistema non funziona correttamente. Toccare Riepilogo rapido per aprire l'app e ottenere informazioni aggiuntive.
- 🗳 Se è presente un conflitto con le impostazioni del cellulare.

La funzione Riepilogo rapido è attiva per impostazione predefinita. Disattivarla nelle impostazioni del dispositivo di visualizzazione o nella scheda Profilo dell'app.

Per scoprire come riconoscere gli avvisi dalla schermata di blocco, andare al capitolo <u>Avvisi</u>.

Smartwatch (Apple)

Controllare le informazioni del glucosio sullo smartwatch Apple.

Utilizzo consigliato

L'utilizzo di uno smartwatch con il sistema Dexcom ONE+ può modificare il modo in cui si ricevono gli avvisi.

- Lo smartwatch comunica con il cellulare, non con il sensore.
- Non si riceveranno avvisi o letture del sensore sull'orologio, a meno che non sia collegato al cellulare e che il cellulare non sia collegato al sensore.

Assicurarsi di comprendere come si ricevono le notifiche quando è connesso un orologio.

- Si deve indossare l'orologio per vedere gli avvisi e sentirne le vibrazioni.
- Nelle impostazioni del dispositivo smart, assicurarsi che le notifiche vengano inviate sia al cellulare che all'orologio.
- Non disattivare o bloccare le notifiche dall'app.

La riattivazione dell'orologio aggiorna i dati di Dexcom ONE+ dal cellulare. Potrebbe verificarsi un breve ritardo prima che l'app dell'orologio mostri le informazioni attuali.

Andare a **dexcom.com/compatibility** per assicurarsi che l'orologio funzioni con il proprio Dexcom ONE+.

Configurazione di Apple Watch (iPhone)

Per installare l'app, utilizzare l'app Watch sul proprio iPhone.

Consultare le istruzioni dell'orologio per i dettagli sull'installazione delle app.

Cosa vedi	Cosa significa
Apple Watch	Lettura del sensore e freccia
Percent 10:00 123 123 100 100 100 100 100 100 100 10	 Lettura del sensore Freccia di tendenza Grafico di tendenza Grafico di tendenza Lettura del sensore corrente Livello avviso di iperglicemia Livello avviso di ipoglicemia Mostra le ultime 3 ore Ora

Toccare il grafico per modificare il numero di ore visualizzate: 1, 3 o 6 ore.

4 • Schermate del dispositivo di visualizzazione

App

Le informazioni nell'app sono divise in sezioni: Glucosio, Cronologia, Connessioni e Profilo. Accedere a ciascuna sezione usando la scheda in basso sullo schermo.

Ricevitore

Durante l'utilizzo del ricevitore si starà la maggior parte del tempo sulla schermata iniziale. Questa visualizza le letture del sensore e le informazioni sulla tendenza. Qui si trova anche il **menu** che conduce ad altre funzioni come i report.

Informazioni sul glucosio

App

La scheda Glucosio mostra la lettura attuale del sensore e le informazioni sul trend.

- Toccare (i) o Informazioni aggiuntive per maggiori informazioni.
- Toccare 👓 per accedere a più funzioni.



- 1. **Numero:** questa è la lettura del sensore più recente.
- 2. Freccia di tendenza: mostra l'andamento del livello del glucosio in base alle ultime letture.
- Segno più (+): toccare il segno più per aggiungere un evento, come dosi di insulina, pasti, esercizio fisico e valori glucometro. Ciò consente di tenerne traccia rapidamente. È inoltre possibile accedere qui alla calibrazione opzionale.



- 4. **3, 6, 12, 24 ore:** Modificare il numero di ore visualizzate sul grafico di trend.
- Pulsante Altro : i tre punti corrispondono al pulsante Altro. Il pulsante Altro permette di avere accesso rapido alla modifica dei livelli di avviso.
- Grafico di tendenza: il punto più grande a destra rappresenta la più recente lettura del sensore. I punti più piccoli mostrano le letture precedenti.
- 7. Intervallo target (rettangolo ombreggiato all'interno del grafico): 70–180 mg/dL rappresenta il consenso internazionale per l'intervallo target raccomandato.
- Linea gialla di avviso di iperglicemia: l'avviso di iperglicemia viene visualizzato quando il glucosio è pari o superiore alla linea gialla. Cambiare livello in Profilo > Avvisi > Alta.
- Linea rossa di avviso di ipoglicemia: l'avviso di ipoglicemia viene visualizzato quando il glucosio è pari o inferiore alla linea rossa. Cambiare il livello in Profilo > Avvisi > Bassa.

Considerare l'utilizzo del ricevitore opzionale qualora ci si senta più a proprio agio con un dispositivo medico dedicato. Sul cellulare, Dexcom ONE+ può competere con altre app per la capacità della batteria e della memoria e il suo funzionamento può richiedere l'attivazione di alcune impostazioni del cellulare. Il ricevitore non presenta queste limitazioni.

Ricevitore

La schermata iniziale del ricevitore mostra la lettura del sensore attuale e la freccia di tendenza. Nel ricevitore, accedere a **Menu > Guida** per informazioni aggiuntive.



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

Lettura del sensore e freccia di trend

A che livello si trova ora il glucosio

Un numero e colore indicano a che livello si trova ora il glucosio.

Арр	Ricevitore	Cosa significa
555 mg/dt.	55 mg/dL	Rosso: Basso
250 mg/dL	250 mg/dL	Giallo: Alto
155 mg/dL	155 mg/dL	Bianco: tra i livelli di avviso di ipoglicemia e iperglicemia

Problemi con la lettura del sensore

A volte non compare alcun numero. Se non compare alcun numero o non viene visualizzata alcuna freccia, usare il glucometro per prendere decisioni terapeutiche. Consultare il capitolo Decisioni terapeutiche per ottenere informazioni aggiuntive.

Арр	Ricevitore	Cosa significa
BASSO	BASS0 →	La lettura del sensore è inferiore a 40 mg/dL.
ALTO	ALTO →	La lettura del sensore è superiore a 400 mg/dL.
Ressun avviso Browe problema sensore Nonimuser a sensore. Asterni fino a 3 ore. Guida	Reve problema sensore Non immover il sensore. Problema temporaneo. Attendi fino a 3 ore.	Gli avvisi di sistema, come ad esempio Breve problema sensore mostrato qui, indicano problemi con il sistema. Non sono correlati al livello di glucosio.

Andamento del livello di glucosio

Per conoscere l'andamento del proprio livello di glucosio, osservare le frecce di tendenza. Le frecce di tendenza aiutano a prevedere dove sarà il livello di glucosio entro i prossimi 30 minuti. Utilizzarle per adottare una gestione proattiva del diabete.

Арр	Ricevitore	Cosa significa
	\rightarrow	Stabile: Cambiamento inferiore a 30 mg/dL in 30 minuti
		In lento aumento o in lenta discesa: Cambiamento di 30–60 mg/dL in 30 minuti
	К	
	\uparrow	In aumento o in discesa: Cambiamento di 60–90 mg/dL in 30 minuti
	\downarrow	

Арр	Ricevitore	Cosa significa
	$\uparrow \uparrow$	In rapido aumento o in rapida discesa: Cambiamento di oltre 90 mg/dL in 30 minuti
\bigcirc		Nessuna freccia: impossibile determinare la tendenza; utilizzare il glucometro per le decisioni terapeutiche

Navigazione

È possibile accedere ad altre funzioni utilizzando gli strumenti di navigazione.

App

Scheda Glucosio: Clarity



Mentre si è nella scheda Glucosio, scorrere verso il basso per visualizzare i report di riepilogo del glucosio di Clarity. I report di 3, 7, 14, 30 e 90 giorni mostrano come cambia il glucosio nel tempo utilizzando le informazioni registrate nell'app.



Durante lo scorrimento, nella parte superiore dello schermo è visualizzabile una versione più limitata della lettura del sensore attuale e della freccia di tendenza.

Schede Cronologia, Connessioni e Profilo



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

Cosa vedi	Cosa significa
Cronologia Oggi Insulina ad azlone rapida 5,0 u 2 3.45,143 mg/dt. () Glicenia 122 mg/dt.2 2.45, mg/dt. Ier () Glicenia 144 mg/dt.2 1.45,151 mg/dt.	Cronologia: andare a questa sezione per visualizzare il registro degli eventi e monitorare i valori glucometro, i pasti, l'insulina (ad azione prolungata e rapida) e l'attività. È inoltre possibile prendere note. Se si sceglie di calibrare, è possibile farlo qui.
Connessioni Ogorrinaat Connessioni disponibili Connessioni disponibili Connessioni di sponibili Connessioni di sponibili Connessioni di sensioni Connessioni di sensioni Connessioni di sensioni Connessioni di sensioni Connessioni di sensioni Connessioni di sensioni Connessioni di sensioni Connessioni Co	 Connessioni: andare a questa sezione per ottenere informazioni sul sensore, verificare il codice di abbinamento e terminare la sessione sensore. (Vedere il capitolo <u>Sessione sensore successiva</u> per informazioni aggiuntive sui modi per terminare la sessione sensore.) È inoltre possibile: Condividere le proprie informazioni sul glucosio con amici e familiari usando la funzione Share. Inviare i dati sul glucosio ad Apple Health.

Cosa vedi

Profilo

Impostazioni dell'app

Impostazioni del telefono

Impostazioni raccomandate

Consenso al trattamento dei dati

Scheda Glucosio

Supporto Informazioni

Account

Contatta

Guida

Cosa significa

Profilo: in questa sezione è possibile modificare le impostazioni e ottenere assistenza.

Impostazioni dell'app:

- Personalizzare i propri avvisi con diverse impostazioni e suoni. (Andare al capitolo <u>Avvisi</u> per informazioni aggiuntive.)
- Modificare l'altezza del grafico di tendenza, e altro ancora.
- Impostazioni cellulare: per evitare le impostazioni del cellulare che impediscono il funzionamento degli avvisi e dell'app.

• Supporto:

- Per riesaminare le informazioni sul software e sull'account.
- Contattare assistenza tecnica Dexcom su
 <u>dexcom.com</u> o contattare il distributore di zona
 Dexcom.
- Riesaminare e rivedere i consensi al trattamento dei dati.
- Chiedere assistenza (**Profilo > Guida**).
- Trasmettere feedback a Dexcom.

Cosa v	edi	
< Profilo	Guida	
Trova rispos	te	>
ISTRUZIONI		
Procedura		>
Guida dell'u	tente	>
Dichiarazioni	sulla sicurezza CGM	>

Ricevitore



Cosa significa

Profilo > Guida: trovare assistenza, tra cui:

- Risposte alle proprie domande
- Collegamenti alle guide del prodotto
- Video
 - Inserimento e rimozione dei sensori
 - Letture del sensore
 - Avvisi
 - Quando usare il glucometro

Navigare usando i quattro pulsanti in basso sul ricevitore.

- Premere la freccia giù per scorrere lo schermo verso il basso.
- Premere la freccia su per scorrere lo schermo verso l'alto.
- Per scorrere più velocemente, premere senza rilasciare il pulsante freccia.
- Per passare al campo successivo, utilizzare il pulsante Seleziona.

Dalla schermata iniziale, selezionare Menu per andare sulle altre funzionalità.

Menu	
Report	0
Eventi	
Impostazioni	
Informazioni	
Guida	
Sostituire sensore	
Interrompere sessione se	nsore
Spegnimento	

- Report: informazioni di riepilogo sul glucosio per un periodo specifico. (Maggiori informazioni in <u>Report</u>.)
- **Eventi:** inserire eventi come dosi di insulina e valori glucometro o utilizzare il valore glucometro per effettuare la calibrazione (opzionale).
- **Impostazioni:** per modificare gli avvisi, cambiare le impostazioni, personalizzare i suoni e altro ancora. (Maggiori informazioni in <u>Avvisi</u>).
- **Informazione:** scopri quanto tempo resta nel sensore. Puoi anche testare l'altoparlante.
- Sostituzione del sensore e arresto della sessione del sensore: per arrestare il sensore e avviarne uno nuovo. (Maggiori informazioni in <u>Prossima sessione del</u> sensore).
- **Spegnimento:** per spegnere il ricevitore. Nessuna lettura o avviso quando il dispositivo è spento.

Cronologia del grafico di tendenza

Арр



Toccare i numeri sopra il grafico di tendenza per visualizzare il grafico di tendenza su 3, 6, 12 e 24 ore.



Per visualizzare la cronologia degli eventi nel grafico di tendenza, ruotare il cellulare in orizzontale.

Toccare i numeri nell'angolo superiore sinistro dello schermo per alternare tra 3, 6, 12 e 24 ore di informazioni.

La lettura del sensore e la freccia di tendenza attuali si trovano nell'angolo superiore destro.

Se è stato aggiunto un evento, ad esempio un pasto, durante quell'intervallo di tempo l'evento viene visualizzato nella parte inferiore del grafico. Le dosi di insulina immesse si trovano in una riga separata. Ciò consente di vedere in che modo gli eventi immessi hanno influenzato il livello di glucosio.

Toccare e tenere premuto il grafico per vedere il livello di glucosio in quel momento sotto il dito.

Toccare, tenere premuto, quindi trascinare sul grafico per visualizzare l'evento e i dettagli dell'insulina per quel periodo.

Toccare l'icona nell'angolo superiore sinistro per tornare alla modalità verticale.

Ricevitore



Sulla schermata iniziale, usare le frecce su e giù per alternare tra le visualizzazioni di 1, 3, 6, 12 e 24 ore.

Suggerimenti da banner, tooltip e icone

Sullo schermo vengono visualizzati banner, tooltip e icone per aiutare l'utente a utilizzare il dispositivo Dexcom ONE+. Essi forniscono informazioni utili, promemoria e persino suggerimenti su come procedere. Vedere gli esempi seguenti.

App



Icona Conflitto impostazioni cellulare: l'icona del cellulare in alto a sinistra dello schermo appare dopo avere ricevuto un avviso sulla necessità di modificare le impostazioni del cellulare. Toccare l'icona per ulteriori informazioni.

Tooltip nero: fornisce istruzioni sui modi per procedere alla fase successiva. Per esempio, la prima volta che viene visualizzata l'icona Conflitto impostazioni cellulare, un messaggio nel rettangolo nero indica cosa fare per iniziare a risolvere il problema.

Ricevitore



Banner rosso: ricorda lo stato dell'utente senza bloccare lo schermo. Per esempio, indica che non si riceveranno avvisi durante la fase di inizializzazione del sensore.

5 • Decisioni terapeutiche

Con Dexcom ONE+, è possibile prendere decisioni terapeutiche senza usare un glucometro. Non bisogna avere fretta. Si consiglia di continuare a usare il glucometro per prendere le decisioni terapeutiche fino a quando non si conosce il funzionamento di Dexcom ONE+. In alcuni casi è necessario usare il glucometro anziché Dexcom ONE+. Altre volte è preferibile non procedere al trattamento, ma semplicemente attendere e stare a guardare.

Rivolgersi al proprio medico per capire com'è meglio comportarsi al momento di prendere decisioni terapeutiche. Usare sempre le istruzioni del medico per prendere decisioni terapeutiche.

Quando usare il glucometro invece di Dexcom ONE+

È possibile utilizzare Dexcom ONE+ per prendere decisioni terapeutiche. Tuttavia, ci sono due situazioni in cui è opportuno servirsi invece di un glucometro:

- Non c'è nessuna lettura del sensore (numero) e/o freccia.
- I sintomi non corrispondono alle letture del sensore.

Nessun numero e/o nessuna freccia

Ecco come appare Dexcom ONE+ quando non c'è una lettura del sensore o una freccia.

Арр	Ricevitore	Cosa significa
BASSO	BASSO →	Nessuna lettura del sensore: usare il glucometro per prendere decisioni terapeutiche.
ALTO	ALTO →	

Арр	Ricevitore	Cosa significa
155 mg/dL	155 mg/aL	Nessuna freccia: usare il glucometro per prendere decisioni terapeutiche.
Nessun avviso Vessun avviso Portego Portego enter dal sensore. Attend fron a 30 minut. Corda	Perdita segnale Tieni sempre i Helfono a 6 metri di demote. Attendi fino a 30 minuti	Avviso di sistema: quando appare un avviso di sistema (come la perdita del segnale mostrata qui) non viene visualizzata alcuna lettura del sensore o freccia. Usare il glucometro per prendere decisioni terapeutiche.

I sintomi non corrispondono alle letture del sensore

Quando la lettura del sensore non corrisponde a come ci si sente, utilizzare il glucometro per il trattamento, anche se sono presenti sia un numero che una freccia.

Per esempio non ci si sente bene, ma le letture del sensore mostrano che si è nel range. Lavarsi con cura le mani e usare il glucometro. Se il valore del glucometro corrisponde ai tuoi sintomi, usa questo valore per procedere al trattamento.

Quando osservare e attendere

Non accumulare l'insulina prendendo dosi troppo ravvicinate. Parlare con il proprio medico per definire il giusto intervallo di tempo tra una dose e l'altra, in modo da non spingere accidentalmente la glicemia troppo in basso.

Questo è diverso dall'assunzione di dosi di insulina per metabolizzare il cibo che si è appena ingerito.





Uso delle frecce di trend

Dexcom ONE+ e dosaggio

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

Арр	Ricevitore	Cosa significa
	7	Tendenza in rialzo: considerare l'assunzione di una quantità di insulina maggiore del solito quando il livello di glucosio aumenta.
	\uparrow	
	$\uparrow\uparrow$	
\bigcirc	М	Tendenza in discesa: considerare l'assunzione di una quantità di insulina minore del solito quando il livello di glugggio diminuiogo
\bigcirc	\downarrow	giucosio aminuisce.
\bigcirc	$\downarrow\downarrow$	

Prendere decisioni terapeutiche con una consulenza professionale

Verificare con il proprio medico riguardo a quanto segue:

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

Esercitarsi a prendere decisioni terapeutiche

Usare le seguenti come esempi di situazioni in cui Dexcom ONE+ potrebbe essere usato durante il trattamento.

Tali situazioni sono solo esempi (non consigli medici). È necessario discutere del trattamento e di questi esempi con il proprio medico e rivedere:

- Come usare Dexcom ONE+
- Quando osservare e attendere, invece che trattare
- Quando utilizzare il proprio glucometro (continuare a usare il glucometro finché non si ha acquisito familiarità con Dexcom ONE+).

Situazione: la mattina presto

L'avviso di ipoglicemia ci sveglia. Cosa vedi:

Арр



Ricevitore



Valutazioni:

- Numero e freccia: sono presenti entrambi.
 - Numero: il glucosio è 70 mg/dL, cioè un valore basso.
 - Freccia: il glucosio è in lenta discesa a 30-60 mg/dL in 30 minuti.

Cosa occorre fare:

• Utilizzare Dexcom ONE+ per trattare come di consueto.

Situazione: ora di colazione

Novanta minuti dopo stiamo facendo colazione. Cosa vedi:



Ricevitore



Valutazioni:

- Numero e freccia: sono presenti entrambi.
- Freccia Su: il glucosio è in aumento fino a 60-90 mg/dL entro 30 minuti.

Cosa occorre fare:

• Utilizzare Dexcom ONE+ per il trattamento. Prendere la normale dose e, poiché la freccia è rivolta verso l'alto, considerare di assumerne una quantità maggiore.

Situazione: dopo colazione

Trenta minuti dopo la dose presa per coprire la colazione, riceviamo un Avviso di iperglicemia. Cosa vedi:



Ricevitore



Valutazioni:

• **Insulina:** è stata presa l'insulina mezz'ora fa. Ci vuole tempo perché faccia effetto.

Cosa occorre fare:

• Nulla. Osservare e attendere per evitare un accumulo di code insuliniche di code insuliniche.

L'insulina assunta 30 minuti fa probabilmente sta appena iniziando a ad agire. A meno che il medico non abbia detto diversamente, monitorare il livello di glucosio per una o due ore. L'insulina assunta dovrebbe ridurre il livello di glucosio in quel lasso di tempo.

Situazione: un'ora dopo

È passato il periodo di osservazione e attesa. Cosa vedi:

Арр

117 motel

Ricevitore



Valutazioni:

• **Insulina:** l'insulina assunta a colazione ha riportato il livello entro l'intervallo ottimale.

Cosa occorre fare:

• Nulla. Non c'è bisogno di alcun trattamento.

Situazione: a metà mattinata

Si sta per mangiare uno snack di metà mattina. Cosa vedi:



Ricevitore



Valutazioni:

- Numero e freccia: mancano entrambi.
- Messaggio di errore: non si ricevono letture del sensore.

Cosa occorre fare:

- Utilizzare il glucometro per le decisioni terapeutiche.
- Tenere il dispositivo di visualizzazione più vicino al sensore.

Situazione: ora di pranzo

Tre ore dopo, stiamo per prendere la dose per il pranzo. Cosa vedi:

Арр



Ricevitore



Valutazioni:

- Numero e freccia: sono presenti entrambi.
- Freccia giù: il glucosio è in discesa a 60-90 mg/dL in 30 minuti.

Cosa occorre fare:

 Utilizzare Dexcom ONE+ per il trattamento. Poiché la freccia rivolta verso il basso mostra che il livello di glucosio sta diminuendo, considerare l'assunzione di una quantità di insulina minore del solito.

Situazione: a metà pomeriggio

Sono passate 3 ore dal pranzo. Cosa vedi:

Арр

252 mg/dL

Ricevitore



Valutazioni:

• Numero e freccia: non appare la freccia.

Cosa occorre fare:

• Utilizzare il glucometro per le decisioni terapeutiche.

Situazione: tardo pomeriggio

Poco prima di cena, compaiono tremori e sudorazione. Cosa vedi:



Ricevitore



Valutazioni:

• Sintomi e lettura del sensore: i sintomi non corrispondono alle letture del sensore.

Cosa occorre fare:

• Lavarsi accuratamente le mani ed effettuare il prelievo mediante punture dal polpastrello. Se il valore del glucometro corrisponde ai tuoi sintomi, usalo per le decisioni terapeutiche.

6 • Avvisi

Dexcom ONE+ offre l'opzione di attivare gli avvisi quando si configura il sistema. Basta seguire i prompt sullo schermo. Puoi anche attivare o modificare gli avvisi dopo la configurazione.

L'attivazione degli avvisi può contribuire a rimanere nell'intervallo target. È uno strumento importante per le decisioni terapeutiche con Dexcom ONE+. Consultare il medico per stabilire le migliori impostazioni per gli avvisi di iperglicemia e ipoglicemia.

Quando gli avvisi sono attivati, si sentirà un suono o una vibrazione quando il glucosio è troppo alto o troppo basso o le letture sono temporaneamente non disponibili.

Gli avvisi opzionali di Dexcom ONE+ non prevalgono sulle impostazioni del dispositivo di visualizzazione. Se il dispositivo di visualizzazione (cellulare o ricevitore di Dexcom ONE+) è in modalità silenziosa o vibrazione, non si sentiranno gli avvisi.

Avvisi di ipoglicemia e iperglicemia

Арр	Ricevitore	Cosa significa
Coonst case	Avviso di ipoglicemia 70 mg/dL	Avviso di ipoglicemia: avvisa quando la lettura del sensore è pari o al di sotto del livello impostato. È la linea rossa sul grafico di trend.
		È possibile personalizzare questo avviso. Andare a:
		• App: Profilo > Avvisi > Bassa.
		 Ricevitore: Menu > Impostazioni > Avvisi > Bassa.
Ciccents ats	Avviso di iperglicemia $256 \uparrow$	Avviso di iperglicemia (Alta): avvisa quando la lettura del sensore è pari o al di sopra del livello impostato. È la linea gialla sul grafico di trend.
		È possibile personalizzare questo avviso. Andare a:
		• App: Profilo > Avvisi > Alta.
		 Ricevitore: Menu > Impostazioni > Avvisi > Alta.

Avvisi di sistema

Gli avvisi di sistema informano se il sistema non funziona come previsto. Quando possibile, l'avviso informa come risolvere il problema. Di seguito vengono mostrati tre di questi avvisi.

Арр	Ricevitore	Cosa significa
Nessan avviso	A Perdita segnale Tieni sempre il telefono a 6 metri del sensore: Attendi fino a 30 minuti.	Avviso Perdita del segnale Avvisa quando il dispositivo di visualizzazione smette temporaneamente di ricevere le letture del sensore perché c'è un problema di connessione.
Nessun avviso Breve problema sensore Noteime temporaneo, Atend fine a 3 ore. Guida	Breve problema sensore Non nimuovere il sensore. Problema temporaneo. Attendi fino a 3 ore.	Avviso Breve problema sensore Avvisa quando il sensore non è in grado di leggere il valore di glucosio in quel momento.
▲ Encre del sentore ▲ Nessun avviso Rimucore il sensore adeso Per rimucore il sensore, staccare il cerotto dal bordo.	Errore del sensore Rimuovere il sensore adesso. Nessun valore o avviso finché non si avvia un nuovo sensore	Avvisi tecnici Avvisa quando non si ricevono le letture del sensore. Includono Sensore guasto, Sostituire sensore e avvisi simili.

Per un elenco di avvisi tecnici e di sistema, andare al Glossario nel capitolo Informazioni sulla sicurezza.

Come rispondere agli avvisi dell'app

Quando si riceve un avviso, la priorità assoluta è risolvere il problema: prendere una decisione terapeutica sul trattamento o porre rimedio a un problema di sistema.

Successivamente, riconoscere l'avviso sul dispositivo di visualizzazione toccando **OK** sull'avviso stesso. Finché l'avviso non viene riconosciuto, si riattiva ogni 5 minuti.

È anche possibile riconoscere un avviso dalla schermata di blocco seguendo queste istruzioni:

iPhone

Esistono due modi per rispondere agli avvisi dalla schermata di blocco:



οк

Nella schermata di blocco, toccare e tenere premuta la notifica finché non compare **OK**. Quindi toccare **OK** per riconoscere l'avviso.

Toccare notifica sulla schermata di blocco per aprire l'app. Dall'app, toccare **OK** sull'avviso per riconoscerlo.
Android

Esistono tre modi per riconoscere gli avvisi dalla schermata di blocco:



Primo modo: se la notifica presenta un pulsante OK, toccare **OK** per rispondere all'avviso.

oppure

Secondo modo: se la notifica non presenta un pulsante OK, aprire la notifica e toccare **OK** per rispondere all'avviso.

oppure

Terzo modo: toccare la notifica (non il pulsante OK) per aprire l'app. Quindi toccare **OK** per rispondere all'avviso.

Smartwatch

Se si possiede uno smartwatch, potrebbe visualizzare gli avvisi. Sulla schermata di blocco dello smartwatch, toccare **OK** per riconoscere l'avviso. Questo riconoscerà anche l'avviso nell'app.



Suggerimenti

- Gli avvisi con vibrazioni nell'app sono uguali a quelli delle notifiche che si ricevono da altre app sul proprio cellulare. L'unico modo per sapere se provengono da Dexcom ONE+ è guardare il cellulare.
- Nell'app le notifiche sono visualizzate sulla schermata di blocco. Se non si ricevono dati, aprire l'app.
- Mantenere gli avvisi attivi. Essi rappresentano infatti un fattore importante al momento di prendere decisioni terapeutiche. Prima di modificare gli avvisi, discutere con il proprio medico delle impostazioni di avviso migliori.

Attivazione degli avvisi o modifica delle impostazioni

Attivazione degli avvisi o modifica delle impostazioni usando la scheda Profilo.

App

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

Profilo	Avvisi		
Basso		Spento	>
Alto		Spento	>
Perdita del s	egnale	Spento	>
Breve proble	ema sensore	Spento	>
Avvisi tecnic	i	Attivati	>
Gli avvisi di Dexe Impostazioni de	com ONE+ non prevan I telefono.	ranno sulle	
Se il telefono è i sentiranno gli av	mpostato su silenziosc wisi.	a, NON si	

Ricevitore

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

Avvisi
Basso Spento
Alto Spento
Perdita segnale Spento
Breve problema sensore Spento

Impostazioni avvisi

Gli avvisi di iperglicemia e ipoglicemia hanno ciascuno un livello e un intervallo predefiniti. Le loro impostazioni devono avere una differenza di almeno 20 mg/dL.

Avviso glicemia bassa

Predefinito: 70 mg/dL Intervallo: 60–150 mg/dL

• Avviso di iperglicemia

Predefinito: 250 mg/dL Intervallo: 100–400 mg/dL

Personalizzazione dei suoni avvisi

App

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

Avvisi	Avviso glicemia bassa
Basso	
Ti avvisa di sotto grafico c	quando la lettura del sensore è pari o al del livello impostato. È la linea rossa sul fel glucosio.
Livello	70 mg/dL >
Tono	Bassa (predefinito) 🗲
Gli avvis imposta:	i di Dexcom ONE+ non sovrascrivono le cioni del telefono.
NON ser su silenz	tirai gli avvisi se il tuo telefono è impostato ioso.

Ricevitore

Per scegliere diversi suoni di avviso sul tuo ricevitore:

- 1. Andare a Menu > Impostazioni > Suoni di avviso.
- 2. Selezionare uno stile sonoro, ad esempio Toni tenui.
- 3. Se si seleziona **Solo vibrazione**, non si sentiranno gli avvisi di iperglicemia o ipoglicemia.



Usa gli avvisi per raggiungere gli obiettivi

Consultare il medico per personalizzare gli avvisi e facilitare il conseguimento degli obiettivi. Ad esempio, si è preoccupati per l'accumulo di insulina, dato che si stanno assumendo dosi troppo ravvicinate?

Per utilizzare Dexcom ONE+ come strumento per evitare l'accumulo di code insuliniche, il medico potrebbe consigliare di attivare la funzione Posticipa nell'impostazione dell'avviso di iperglicemia. In questo modo, si può scegliere quanto tempo aspettare prima di ricevere un altro avviso di iperglicemia dopo aver confermato il primo. L'avviso si ripeterà all'intervallo scelto finché le letture di Dexcom ONE+ non torneranno nuovamente nell'intervallo target. Ciò ricorderà di controllare le letture più tardi, per accertarsi che i valori glicemici siano scesi.

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

Annulla		Salv
Ripeti		
Dopo che avrai r questo si ripetera per questo perio	icevuto e à se la lett	confermato il primo avviso, ura del sensore rimane alta
Seleziona un ten tra 15 minuti e 4	npo di ripe ore.	oo. etizione dell'avviso
Seleziona un ten tra 15 minuti e 4 2	npo di ripe ore. 2 ore	oo. etizione dell'avviso 00 min
Seleziona un ten tra 15 minuti e 4 2	npo di ripe ore. 2 ore	vo. tizione dell'avviso 00 min 05
Seleziona un ten tra 15 minuti e 4 2	npo di ripe ore. Core	00. etizione dell'avviso 00 min 05

App

Ricevitore



Se le letture del sensore tendono a essere elevate dopo i pasti, il medico potrebbe consigliare di posticipare il primo avviso di iperglicemia, per dare all'insulina la possibilità di agire. È possibile impostare **Ritarda 1° avviso** e selezionare la durata del ritardo nelle impostazioni **Avviso di iperglicemia**.

Quando si utilizza sia l'app sia il ricevitore allo stesso tempo, modificare le impostazioni degli avvisi e rispondere agli avvisi su ciascun dispositivo. Le impostazioni non si sincronizzano automaticamente.

Modificare tutti gli avvisi

Mantenere gli avvisi attivi. Essi rappresentano infatti un fattore importante al momento di prendere decisioni terapeutiche. Prima di modificare gli avvisi, discutere con il proprio medico delle impostazioni di avviso migliori.

Quando si utilizza sia l'app sia il ricevitore allo stesso tempo, modificare le impostazioni degli avvisi e rispondere agli avvisi su ciascun dispositivo. Le impostazioni non si sincronizzano automaticamente.

App

<	Avvisi Avviso glicem	ia bassa	
	Basso		D
	Ti avvisa quando la lettura de sotto del livello impostato. È del glucosio.	el sensore è pari o al la linea rossa sul gra	di fico
	Livello	70 mg/dL	>
	Suono/Vibrazione	Suono	>
	Scegli la modalità di notifica vibra o segue le impostazioni	del tuo avviso: suona i del telefono.	а,
	Ripeti	Spento	>
	Attiva per ricevere un avviso sensore rimane bassa per un Scegli tu per quanto tempo.	ripetuto se la lettura certo periodo di ten	del 1po.

Ricevitore

Basso	
Ti avvisa quando la lettura del sensore scende al di sotto del livello imposta	ito.
Avviso Acceso	0
Livello 70 mg/dL	
Ripeti Spento	

7 • Connessioni dell'app

L'app Dexcom ONE+ permette di aggiungere funzionalità e servizi aggiuntivi per aiutare a gestire il diabete.

Connessioni
Sensore 10 giorni rimasti >
Connessioni disponibili
Consenti ad amici e familiari di visualizzare le letture del sensore.
App Salute Consolida i dati sulla salute da iPhone, Apple Watch e app di terze parti.

Da Connessioni, è possibile:

- Ottenere informazioni sulla sessione sensore
- Sostituire il sensore
- Condividere le proprie informazioni sul glucosio con altri
- Caricare le proprie informazioni sul glucosio sull'app Apple Health

Le connessioni attive, come il proprio sensore, vengono visualizzate in alto. Le connessioni alle funzionalità non attualmente in uso si trovano nell'elenco Connessioni disponibili.

Per saperne di più, toccare ogni connessione.

Sensore

Connessioni Sens	ore
Sensore 3 giorni rima	sti
Tempo di inserimento	9/10/24, 12:37
Il sensore scade	19/10/24, 12:36
Sostituire s	sensore
Arrestare la sessio	one del sensore
Dispositivi di visualizzazione	. 0
Dispositivo portatile	Nome del cellulare
Ricevitore	Non abbinato
Sensore	
Confige di abbiegenerat	- 0000

In **Connessioni > Sensore**, è possibile fare tutto questo e molto altro:

- Controllare quanto tempo è rimasto nella sessione sensore.
- Sostituire un sensore (per informazioni aggiuntive, andare al capitolo <u>Sessione sensore successiva</u>) o interrompere la sessione sensore.
- Visualizzare i dispositivi di visualizzazione e il loro stato.
- Ottenere il codice di abbinamento.

Share e Follow

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

Invito ai follower

Le persone invitate a seguire vedono solo le informazioni che si vuole vedano. Concedere l'accesso a qualche informazione o tutto quanto segue:

- Lettura del sensore e freccia di trend
- Grafico di tendenza
- Avvisi e notifiche sul glucosio

È possibile modificare in qualsiasi momento l'accesso concesso a qualcuno.

Per invitare qualcuno come follower, andare a **Connessioni > Share**. Quindi, seguire le istruzioni visualizzate sulle schermate dell'app. È possibile invitare follower dai propri contatti oppure inserire il loro nome e indirizzo e-mail.

Share e Follow potrebbero non essere disponibili in tutte le regioni.

S Follower		Modifica
Soprannome		Jake
E-mail	jake.perso	in@gmail.com
Condivisio	ne dati	Modifica
Lettura del sens	ore corrente e gra	afico di tendenza
Lettura del sens	ore corrente e gra	nfico di tendenza Modifica
Lettura del sens Notifiche Basso	ore corrente e gra	afico di tendenza Modifica Spento
Lettura del sens Notifiche Basso Alto	ore corrente e gra	Modifica Spento Spento

Per personalizzare cosa possono vedere i follower:

- 1. Toccare Modifica.
- 2. Toccare Invia invito.

Share invia un'e-mail invitando la persona a seguire.

Stato del follower

La schermata Share mostra lo stato dei follower e consente di invitarne di nuovi.

Share: disattivare questa opzione per interrompere la condivisione con tutti i propri follower.

Stato: mostra la modalità operativa dell'opzione Share. Gli stati sono:

- In funzione: l'opzione Share è connessa.
- Nessun follower attivo: nessuno sta seguendo.
- Nessuna connessione a Internet: il cellulare deve essere connesso a Internet perché Share funzioni.
- Consenso al trattamento dei dati richiesto: si deve consentire la condivisione dei dati con Dexcom affinché Share funzioni.
- Interruzione del server: il server Dexcom non funziona.

Follower: qui sono mostrati il nome e lo stato dei propri follower inattivi. (I follower attivi non hanno uno stato.) Gli stati inattivi sono:

- Invito inviato: l'utente ha invitato un follower. Quest'ultimo non ha ancora accettato. Sono disponibili 7 giorni per accettare.
- Invito scaduto: il follower non ha accettato l'invito entro 7 giorni. Per ripetere l'invito, toccare Invia nuovamente invito.
- **Condivisione in pausa:** l'utente ha interrotto la condivisione con un follower.
- Ha smesso di seguirti: il follower ha smesso di seguire l'utente.

Per modificare lo stato e le informazioni inviate a ogni follower, toccare il nome del follower.

< Connessioni	Share
Share	0
Stato In funzione	>
FOLLOWER	
Pat	>
Jeff	>
Anna	Condivisione in pausa 🗲
Kate	Invito inviato 🗦
David	Invito scaduto 🗦
🕑 Invita Folio	wer

App Dexcom Follow

I follower ricevono l'e-mail che li invita a seguire. Utilizzando uno smartphone o un tablet, il follower dovrà:

- 1. Scaricare l'app Dexcom Follow.
- 2. Aprire l'e-mail Dexcom Share e toccare Accetta invito.

Accesso follower

I follower vedono solo le informazioni che si sceglie di condividere.

Cosa vedono i follower	Informazioni condivise
E Follow	Lettura del sensore e freccia di trend
1 2 165 →	 Nome e foto dello sharer Numero: questa è la lettura del sensore più
3 m fa 3 m jake 3	recente
Jann 45 ↑	 Freccia di tendenza: mostra l'andamento del
sait ngư	livello del glucosio in base alle ultime letture

Cosa vedono i follower



Informazioni condivise

Lettura del sensore, freccia di tendenza, e grafico di trend

I campi precedenti più:

- 1. **3, 6, 12, 24 ore:** Modificare il numero di ore visualizzate sul grafico di trend.
- Grafico di tendenza: il punto più grande a destra rappresenta la più recente lettura del sensore. I punti più piccoli mostrano le letture precedenti.
- 3. **Intervallo target (rettangolo ombreggiato all'interno del grafico):** 70–180 mg/dL rappresenta il consenso internazionale per l'intervallo target raccomandato.

I follower possono impostare i propri livelli per le notifiche. Possono ricevere notifiche per Glicemia bassa, Glicemia alta o Nessun dato. Un follower può vedere fino alle ultime 24 ore di letture del sensore dello sharer impostando il dispositivo smart in orizzontale. Toccare e tenere premuto il grafico di tendenza per vedere maggiori dettagli.



Notifiche

Impostazioni delle notifiche

I follower possono personalizzare le proprie impostazioni di notifica entro i limiti di quello che lo sharer ha scelto di condividere. Toccare Impostazioni 🌣 nell'angolo superiore destro dello schermo per rivedere e modificare le impostazioni.



Ad esempio, i follower possono utilizzare queste funzionalità per ogni notifica:



Interruttore notifica: attiva e disattiva la notifica.

Avvisami sotto: avvisa il follower quando la lettura del sensore dello sharer è pari od oltre questo livello.

Per più di: i follower possono scegliere un ritardo temporale per le prime notifiche.

Esempio: il follower ritarda la prima notifica di ipoglicemia di 30 minuti. La lettura del sensore dello sharer è ancora al di sotto del livello di notifica ipoglicemia dopo 30 minuti. Il follower riceve una notifica.

Ripetizione: dopo aver riconosciuto la prima notifica, i follower possono scegliere un ritardo temporale per la ripetizione delle notifiche.

Esempio: un follower posticipa le notifiche ripetute di ipoglicemia per 2 ore. Due ore dopo, la lettura del sensore dello sharer è tornata nell'intervallo target. Il follower non riceverà un'altra notifica.

Suono: il follower sceglie un suono per le notifiche dello sharer.

Impostazioni e notifiche del cellulare

Le notifiche di Follow corrispondono alle impostazioni del cellulare e suoneranno o vibreranno in base alle impostazioni del cellulare.

Risposta alle notifiche

Le notifiche si ripetono ogni 5 minuti fino al riconoscimento.

Per riconoscere una notifica Follow:

- Aprire l'app o
- Toccare la notifica sulla schermata di blocco.

Stato e impostazioni di Follow

Stato

I follower ricevono una notifica se gli sharer modificano o interrompono il loro accesso.

Nell'app Follow sul dispositivo smart del follower, toccare l'icona blu della guida accanto al nome dello sharer per informazioni aggiuntive sullo stato dello sharer.

Ξ	Follow
Attivo 😨	
Jake	mg/dL
Scollegato 💡	
Jane	mg/dL

Per esempio:

- Attivare con ---: il follower deve chiedere allo sharer di controllare la propria app Dexcom ONE+.
- **Scollegato:** lo sharer ha disattivato l'opzione Share.
- **Nessuna condivisione:** lo sharer ha interrotto la condivisione con il follower.
- **Rimosso dallo sharer:** lo sharer elimina il follower.

Ci sono momenti in cui le informazioni dell'app Follow potrebbero non essere sincronizzate con le informazioni Dexcom ONE+ dello sharer. A causa del ritardo, gli sharer dovrebbero trattare sempre utilizzando l'app Dexcom ONE+ principale, non l'app Follow.

Smartphone per l'app Follow

Per un elenco dei dispositivi compatibili, andare a dexcom.com/compatibility.

Apple Watch per app Follow

Se lo desiderano, i follower possono ricevere le informazioni sul glucosio e le notifiche dei propri sharer sul proprio Apple Watch. C'è anche una complicazione per il quadrante dell'orologio.

Per installare l'app Follow sull'Apple Watch, utilizzare l'app Watch sull'iPhone. Consultare le istruzioni di visualizzazione per i dettagli sull'installazione delle app.

Utilizzare Follow sul cellulare per modificare le impostazioni.

Suggerimenti dell'app Follow

Quando si utilizza l'app Follow:

- Entrambe le app (Dexcom ONE+ e Follow) devono essere aperte o in esecuzione in background.
- I dispositivi smart devono funzionare, essere connessi a Internet, e avere le batterie cariche.
- Se l'operatore telefonico non supporta voce e dati simultanei, l'app Follow non riceverà dati durante le telefonate. Al termine della telefonata, l'app Follow inserirà tutte le informazioni sul glucosio mancanti.

App per la salute



Apple Health consolida i dati sulla salute provenienti dai propri dispositivi smartphone e smartwatch e da app di terze parti, incluso Dexcom ONE+. Attivare Apple Health per consentire a Dexcom ONE+ di trasmettere dati all'app salute con un ritardo di 3 ore.

8 • Calibrazione ricevitore

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

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

Per ottenere un valore accurato del glucometro, attenersi alla seguente procedura:

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

Per calibrare Dexcom ONE+ nel ricevitore, andare su Menu > Calibra sensore.

Calibrazione sensore	
Calibra	0
Maggiori informazioni	
Ultima calibrazione	

Valori del glucometro e letture del sensore

Le letture del sensore provengono da fluidi diversi rispetto ai valori del glucometro, quindi di solito 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 del capitolo <u>Risoluzione dei problemi</u>.

Aggiornamento del ricevitore

Se il menu del ricevitore è simile a questo:



Andare al capitolo Eventi e cronologia per le istruzioni sulla calibrazione.

Se Eventi non è un'opzione nel menu del ricevitore Dexcom ONE+, potrebbe essere disponibile un aggiornamento.

- 1. Accedere a dexcom.com/clarityapp.
- 2. Caricare le proprie informazioni sul glucosio.

Se è disponibile un aggiornamento, Clarity guiderà attraverso l'aggiornamento una volta completato il caricamento.

Gli eventi potrebbero non essere disponibili per i ricevitori opzionali in tutte le regioni.

9 • Eventi e cronologia

Utilizzo degli eventi per gestire il livello di glucosio

Dexcom ONE+ fornisce un grafico che mostra l'andamento del livello di glucosio. Gli eventi possono aiutare a comprendere perché il livello di glucosio è variato. Ad esempio, cosa è successo al livello di glucosio dopo colazione? Esporre le proprie riflessioni al medico per trovare ancora più modi per gestire il livello glicemico.

È possibile vedere gli eventi monitorati sul proprio dispositivo di visualizzazione.

L'immissione dell'evento potrebbe non essere disponibile per i ricevitori opzionali in tutte le regioni.

App

Scheda Glucosio: la vista panoramica sul dispositivo smart mostra gli eventi registrati nell'app sotto il grafico di tendenza (andare alle <u>schermate del dispositivo di</u> visualizzazione).

Scheda Cronologia: elenca gli eventi registrati nell'app negli ultimi 3 giorni.

Ricevitore

Registro eventi: elenca gli ultimi 15 eventi registrati sul ricevitore.

Se Eventi non è un'opzione nel menu del ricevitore Dexcom ONE+, potrebbe essere disponibile un aggiornamento.

- 1. Accedere a dexcom.com/clarityapp.
- 2. Caricare le proprie informazioni sul glucosio.

Se è disponibile un aggiornamento, Clarity guiderà attraverso l'aggiornamento una volta completato il caricamento.

Tracciamento eventi

App

Nell'app, è possibile monitorare le dosi di insulina, i pasti, le attività e i valori glucometro. Si possono anche aggiungere brevi note, in testo ed emoji, su altri aspetti che potrebbero influenzare il livello di glucosio. Tenere traccia degli eventi in qualsiasi momento, quando si verificano o fino a 30 giorni dopo. È possibile modificare ed eliminare eventi.

È inoltre possibile effettuare qui la calibrazione. Non è possibile modificare, eliminare o inserire calibrazioni precedenti.

Per aggiungere un evento:



Toccare il segno più (+) nelle schede **Glucosio** o **Cronologia**.

Toccare l'evento da aggiungere e seguire le istruzioni sullo schermo.

Per modificare o eliminare un evento registrato:

< Eventi	Glicemia	
IERI		
Glice 2:45,	mia 238 mg/dL	243 mg/dL>
Modifica e	vento	
Elimina ev	ento	

Andare alla scheda **Cronologia**.

Selezionare l'evento da modificare o eliminare, e seguire le istruzioni sullo schermo.

Ricevitore

Nel ricevitore, è possibile monitorare le dosi di insulina, i pasti, e i valori glucometro. È possibile modificare ed eliminare eventi.

È inoltre possibile effettuare qui la calibrazione. Non è possibile modificare, eliminare o inserire calibrazioni precedenti.

Per registrare gli eventi:

Eventi	
Glicemia	0
Pasti	
Insulina	
Registro eventi	

Andare a Menu > Eventi.

Selezionare l'evento da aggiungere e seguire le istruzioni sullo schermo.

Per modificare o eliminare un evento registrato:



Andare a Menu > Eventi > Registro eventi.

Scorrere fino all'evento da modificare o eliminare, selezionare Avanti e seguire le istruzioni sullo schermo.

Registrazione dei valori glucometro o calibrazione

Il proprio medico potrebbe chiedere di tenere traccia dei valori glucometro o potrebbe esserci la necessità di calibrare il proprio Dexcom ONE+.

Se si esegue la calibrazione, inserirla nell'app o nel ricevitore, non in entrambi. L'altro dispositivo si aggiornerà dopo circa 5 minuti.

Per ottenere un valore accurato del glucometro, attenersi alla seguente procedura:

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

App

Per registrare i valori glucometro o eseguire la calibrazione di Dexcom ONE+:



Toccare il segno più (+) nelle schede **Glucosio** o **Cronologia**.

Selezionare **Registrare la glicemia** o selezionare **Usa come calibrazione** per utilizzare il valore glucometro come calibrazione. Segui le istruzioni sullo schermo.

Ricevitore

Per registrare i valori glucometro o eseguire la calibrazione di Dexcom ONE+:



Nel ricevitore, andare a Menu > Evento > Glicemia.

Selezionare **Registrare la glicemia** o selezionare **Usa come calibrazione** per utilizzare il valore glucometro come calibrazione. Segui le istruzioni sullo schermo.

Valori del glucometro e letture del sensore

Le letture del sensore provengono da fluidi diversi rispetto ai valori del glucometro, quindi di solito 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 del capitolo Risoluzione dei problemi.

Pagina intenzionalmente vuota

10 • Report

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

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

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

App

Scorrere verso il basso nella scheda Glucosio per sceglierne uno.



Glucosio medio: media di tutte le letture del sensore nell'intervallo di date selezionato.

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 sarà probabilmente diverso dall'HbA1c.

Tempo nell'intervallo: mostra la percentuale di tempo in cui i livelli di glucosio sono compresi negli intervalli Basso, Target e Alto. Gli intervalli raccomandati a livello internazionale sono i seguenti:

- Intervallo target: 70-180 mg/dL
- Molto alto: sopra 250 mg/dL
- Molto basso: sotto 54 mg/dL

Andare a **<u>dexcom.com/clarityapp</u>** per report più dettagliati.

Ricevitore

Andare a **Menu > Report** per sceglierne uno.



Glucosio medio: media di tutte le letture del sensore nell'intervallo di date selezionato.

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 sarà probabilmente diverso dall'HbA1c.

Tempo nell'intervallo: mostra la percentuale di tempo in cui i livelli di glucosio sono compresi negli intervalli Basso, Target e Alto. Gli intervalli raccomandati a livello internazionale sono i seguenti:

- Intervalio target: 70-180 mg/dL
- Molto alto: sopra 250 mg/dL
- Molto basso: sotto 54 mg/dL

Questi report vengono aggiornati ogni ora.

Se si caricano i dati del ricevitore, si possono ottenere report più dettagliati su dexcom.com/clarityapp. Per informazioni aggiuntive, accedere all'appendice <u>Clarity</u>.

11 • Sessione sensore successiva

Ogni sessione sensore dura fino a 10 giorni con un periodo di tolleranza di 12 ore. Il periodo di tolleranza dà più tempo per sostituire il sensore nel momento più comodo. Il tempo residuo del periodo di tolleranza viene visualizzato sullo schermo. Durante il periodo di tolleranza, il sensore continua a funzionare come durante la sessione sensore.

L'utente riceverà avvisi che lo informano che la sessione sensore o il periodo di tolleranza finiranno presto. Si può scegliere di indossare il sensore fino al termine del periodo di tolleranza o di terminare la sessione in anticipo.

Per scoprire quanto tempo è rimasto nella sessione sensore, andare a:

- App: Connessioni > Sensore
- Ricevitore: Menu > Informazioni > Sensore > Info sensore

Il periodo di tolleranza di 12 ore inizia quando il sensore scade.

Cambio del sensore

È necessario terminare la sessione sensore o il periodo di tolleranza prima di avviare un nuovo sensore. È possibile procedere in due modi:

- Automaticamente, al termine del periodo di tolleranza (si riceverà un avviso di informazione)
- Manualmente, prima della scadenza del periodo di tolleranza

Occorre solo terminare la sessione sensore su un dispositivo di visualizzazione.

Automaticamente: fine sensore al termine del periodo di tolleranza

Al termine del periodo di tolleranza, si riceverà l'avviso Sostituire sensore:



Manualmente: terminare il sensore prima della fine del periodo di tolleranza

App

Cosa vedi	Cosa significa
Connection Sensore	 Per terminare la sessione in anticipo dall'app, andare a Connessioni > Sensore. Toccare: Sostituisci sensore: se si desidera avviare immediatamente un nuovo sensore oppure Arresta sessione sensore: se si desidera arrestare questo sensore senza avviarne uno nuovo Quindi, seguire le istruzioni visualizzate sulle schermate dell'app.

Ricevitore

Cosa vedi	Cosa significa
Menu Report	Per terminare la sessione in anticipo dal ricevitore, andare a Menu . Andare su:
Eventi Impostazioni Informazioni Guida Sostituire il sensore Arrestare la sessione del sensore Spegnimento	 Sostituisci sensore: se si desidera avviare immediatamente un nuovo sensore oppure Arresta sessione sensore: se si desidera arrestare questo sensore senza avviarne uno nuovo Quindi, seguire le istruzioni visualizzate sulle schermate del ricevitore.

Rimozione del sensore

Al termine della sessione sensore, staccare il cerotto dal bordo. Per facilitare il gesto ed evitare di irritare la pelle, applicare questi suggerimenti:

- Allentare il bordo e inumidire il cerotto con olio per il corpo, come ad esempio olio per neonati o un prodotto per la rimozione degli adesivi per la pelle (vedere le istruzioni del prodotto prima dell'uso).
- Utilizzare salviette per rimuovere l'adesivo, strofinando la pelle esposta mentre si stacca il cerotto.
- Provare diverse tecniche di rimozione:
 - Tirare via il cerotto lentamente, ripiegandolo su se stesso, nella stessa direzione della crescita dei peli.
 - Allungare il bordo allentato e spingere le dita sotto il cerotto per staccarlo dalla pelle.

Accedere a dexcom.com/faqs per ulteriori suggerimenti.

Prima di inserire un nuovo sensore, rimuovere quello vecchio. È possibile usare solo un sensore alla volta con Dexcom ONE+.

Gettare il sensore usato, seguendo le linee guida locali.

Rimuovere i vecchi sensori dalle connessioni *Bluetooth* sul telefono (opzionale)

Prima di inserire un nuovo sensore, rimuovere quello vecchio dall'elenco delle connessioni *Bluetooth* del telefono.

Potrebbe esserci più di un sensore elencato, perché il telefono salva ciascun sensore come un nuovo dispositivo nell'elenco delle connessioni *Bluetooth*.

Apple

- 1. Sul cellulare, andare su Impostazioni del telefono > Bluetooth.
- Trovare un sensore usato nell'elenco I miei dispositivi. I nomi dei sensori Dexcom ONE+ iniziano con DXCM.
- 3. Toccare i per vedere i dettagli relativi a questo sensore.
- 4. Toccare Dimentica questo dispositivo.

Android

- 1. Sul cellulare, andare su **Impostazioni del telefono > Connessioni >** *Bluetooth*.
- 2. Trovare i sensori usati nell'elenco dei dispositivi abbinati. I nomi dei sensori Dexcom ONE+ iniziano con DXCM.
- 3. Toccare Impostazioni 🌣 per vedere i dettagli relativi alla connessione.
- 4. Rimuovere dall'elenco il sensore usato.

Rimuovere durante l'utilizzo del sensore

Per rimuovere i vecchi sensori dall'elenco delle connessioni *Bluetooth* mentre se ne indossa uno, seguire i passaggi precedenti e tenere a mente questi suggerimenti:

- Tutti i sensori Dexcom sono elencati come non connessi, anche quello attuale. Lo stato del sensore corrente cambia a connesso nei pochi secondi in cui invia la lettura del sensore al telefono ogni 5 minuti. Se si guarda l'elenco per un massimo di 5 minuti, si vedrà qual è il sensore attuale.
- Non preoccuparsi se si rimuove il sensore corrente. Entro 5 minuti, il sensore invierà la successiva lettura del sensore al telefono e il sensore riapparirà nell'elenco delle connessioni *Bluetooth*. (Se si usa un iPhone, verrà chiesto di riabbinare il sensore, senza bisogno di codice di abbinamento. I telefoni Android lo fanno automaticamente).

Pagina intenzionalmente vuota

12 • Risoluzione dei problemi

Questa sezione contiene brevi istruzioni per risolvere i dubbi più frequenti. Sono elencati in questo ordine:

- Accuratezza e calibrazione
- Cerotto adesivo
- Impossibile sentire gli avvisi
- Impossibile visualizzare lo schermo del ricevitore
- Avvisi frequenti
- Dati mancanti nel grafico di trend
- Ricarica del ricevitore
- Viaggiare con Dexcome ONE+
- Aggiornare il dispositivo di visualizzazione
- Acqua e Dexcom ONE+
- Radiografia, TAC o radioterapia

Per ulteriori informazioni sulla risoluzione dei problemi, vedere la sezione delle domande frequenti sul sito Web Dexcom (**dexcom.com/faqs**) o contattare assistenza tecnica Dexcom su **dexcom.com** o contattare il distributore di zona Dexcom.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità sanitaria del proprio paese.

Accuratezza e calibrazione

Problema

Perché il valore glucometro e la lettura del sensore non sono esattamente gli stessi?

Soluzione

Accuratezza

Uno dei motivi è che misurano 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, effettuare il test. 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. Rilasciando la pressione, 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.

Si può registrare il valore glucometro toccando il segno più (+) nelle schede Glucosio o Cronologia.

Nel ricevitore, andare su **Menu > Eventi > Glicemia > Usa come calibrazione**. Se Eventi non è un'opzione nel menu del ricevitore Dexcom ONE+, andare a **Menu > Calibra sensore**.

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. È possibile 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 nel 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:

- Pulire 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):



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: calibrare solo con valori glucometro da 40 mg/dL a 400 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.
Cerotto adesivo

Problema

Il cerotto si sta staccando dal corpo.

Soluzione

Seguire attentamente le istruzioni per l'inserimento. Un'attenzione particolare può consentire di mantenere acceso il sensore per l'intera sessione.

Preparazione del sito

- Sito: il sito del sensore deve essere piatto, pulito e completamente asciutto prima di inserire il sensore. Dovrebbe esserci del grasso sotto la pelle sul sito del sensore.
- Adesivo aggiuntivo: applicare adesivo aggiuntivo sul cerotto prima di applicare il cerotto di copertura. Lasciare asciugare. Per ulteriori raccomandazioni, andare su <u>dexcom.com/faqs</u>; oppure, se ci si trova nell'app, andare su Profilo > Guida > Trova risposte.
- **Posizionamento:** il cerotto rimane fissato in maniera ottimale se non viene applicato su pieghe della pelle o vicino a cinture che potrebbero sfregare contro di esso.
- **Evitare i peli:** applicare il cerotto su zone prive di peli. Se necessario, rasare con un rasoio elettrico.
- Vecchio adesivo: eliminare eventuali residui di adesivo dei sensori precedenti. Considerare l'utilizzo di una sostanza per rimuovere dalla pelle le untuosità corporee o l'adesivo.

Cura del cerotto

- Più a lungo il cerotto resta asciutto e privo di sudore nelle prime 12 ore, più a lungo può aderire alla pelle.
- Quando si bagna, asciugalo delicatamente il prima possibile.
- Se si stacca dalla pelle, taglia le parti rovinate e applica un cerotto aggiuntivo o un nastro medico.

Irritazione della pelle intorno al sito del sensore.

Soluzione

Alcune persone sono sensibili all'adesivo del sensore. In tal caso, prestare una maggiore attenzione. Seguire attentamente le istruzioni per l'inserimento. Oltre ai suggerimenti per la preparazione del sito di cui sopra, considerare questi aspetti:

Preparazione del sito

- Nuovo sito: non utilizzare lo stesso sito del sensore due volte di seguito.
- **Pelle sana:** idratare la pelle tra le sessioni sensore per evitare la secchezza cutanea. Non utilizzare una crema idratante sul sito del sensore il giorno in cui si inserisce il sensore.

Se si verifica un'irritazione cutanea significativa (prurito, bruciore e/o eruzioni cutanee sul sito del cerotto), contattare il proprio operatore sanitario. Accedere a **dexcom.com/faqs** per ulteriori suggerimenti.

Problema

L'applicatore non si stacca dopo aver inserito il sensore.

Soluzione

- 1. Staccare delicatamente il cerotto adesivo insieme all'applicatore.
- 2. Controllare il sito di inserimento per verificare che il sensore non sia rimasto nella pelle.
- 3. Non riutilizzare l'applicatore.
- Contattare assistenza tecnica Dexcom su <u>dexcom.com</u> o contattare il distributore di zona Dexcom.

Rimozione del sensore.

Soluzione

Andare al capitolo <u>Sessione sensore successiva</u> o **dexcom.com/faqs** per suggerimenti.

Impossibile sentire gli avvisi

Problema

Impossibile sentire gli avvisi dall'app.

Soluzione

Vedere la sezione Controllo delle impostazioni del capitolo <u>Informazioni sulla</u> <u>sicurezza</u>, nonché quanto segue:

- Il telefono è acceso: verificare che l'app, il *Bluetooth*, l'audio e le notifiche siano attivi e che il volume sia abbastanza alto da permettere di sentirlo. L'app è attiva quando è aperta e/o in esecuzione in background. Scorrendo verso l'alto sull'app in anteprima, questa si chiude.
- Impostazioni del telefono:
 - Risolvere eventuali problemi di impostazione del cellulare segnalati dall'app.
 - Queste funzioni del telefono impediscono il funzionamento degli avvisi e dell'app:
 - Funzioni Apple: tempo sullo schermo e Modalità a basso consumo
 - Funzioni Android: modalità focus, Pausa app e Modalità risparmio batteria
 - Per informazioni aggiuntive, andare a **Profilo > Impostazioni** raccomandate.
- **Sistema operativo del telefono:** gli aggiornamenti automatici dell'app o del sistema operativo del dispositivo possono modificare le impostazioni o chiudere l'app. Aggiornare manualmente e in seguito verificate le impostazioni del

dispositivo. Prima di aggiornare il dispositivo smart o il relativo sistema operativo, verificare **dexcom.com/compatibility**.

- Impostazioni avvisi: assicurarsi di utilizzare suoni che sia possibile udire per ogni avviso. Per informazioni aggiuntive, andare al capitolo <u>Avvisi</u>.
- Altoparlante del telefono: per testare l'altoparlante, consultare le istruzioni del dispositivo smart in uso.
- Altoparlante Bluetooth, auricolari ecc.: verificare di ricevere gli avvisi dove si desidera.

Problema

Il ricevitore non emette alcun suono quando si riceve un avviso.

Soluzione

Di seguito sono riportati alcuni elementi da verificare se non si riesce a sentire gli avvisi:

- Ricevitore acceso: verificare che il ricevitore sia acceso.
- Suoni degli avvisi:
 - Assicurarsi di non utilizzare Solo vibrazione. Dexcom ONE+ Gli avvisi opzionali non prevalgono sulle impostazioni del dispositivo di visualizzazione. Se il ricevitore è in modalità Vibrazione, non si sentiranno gli avvisi. Per informazioni aggiuntive, andare al capitolo <u>Avvisi</u>.
 - Modificare i suoni di avviso affinché possano essere uditi facilmente. Per informazioni aggiuntive, andare al capitolo Avvisi.
- **Test altoparlanti:** testare regolarmente gli altoparlanti del ricevitore, collegando il ricevitore per caricarlo e seguendo le istruzioni sullo schermo per il test degli altoparlanti, oppure andare a **Menu > Informazioni > Ricevitore > Test** altoparlante.

Impossibile visualizzare lo schermo del ricevitore

Problema

È difficile vedere cosa viene visualizzato sullo schermo del ricevitore.

Soluzione

Controllare questi elementi, nell'ordine:

- 1. Spegnere lo schermo (premendo il pulsante Indietro o non premendo alcun pulsante per 30 secondi). Quindi premere un pulsante del ricevitore per riattivarlo e illuminare lo schermo.
- Se si è in pieno sole, provare a modificare la luminosità dello schermo in Menu > Impostazioni > Display > Luminosità schermo o spostarsi in una posizione ombreggiata.
- Spegnere il ricevitore in Menu > Spegnimento. Quindi riattivarlo premendo il pulsante Seleziona per 3-5 secondi.

Avvisi frequenti

Problema

Avviso breve problema sensore: il sensore non è temporaneamente in grado di misurare il glucosio.



Soluzione

Il tuo sensore ha un problema temporaneo. Questo problema si verifica spesso durante il primo giorno di una sessione sensore, ma può presentarsi in qualsiasi momento. Di solito si risolve da solo entro 3 ore.

Non rimuovere il sensore. Usa il glucometro per le decisioni terapeutiche.

Controllare il sensore. Toccare **Guida** nell'app per informazioni aggiuntive sulla risoluzione dei problemi.

Se Breve problema sensore persiste per più di 3 ore, contattare assistenza tecnica Dexcom su **dexcom.com** o contattare il distributore di zona Dexcom.

Un Breve problema sensore può generare un avviso di Sensore guasto.

Avviso Sensore quasto



Soluzione

Questo problema può verificarsi in gualsiasi momento durante una sessione sensore. Se si riceve questo avviso, andare alla sua schermata Guida per ulteriori informazioni.

Non si riceveranno letture o avvisi del sensore finché non si avvierà un nuovo sensore.

- 1. Rimuovere il sensore ora Consiglio: staccare il cerotto dal bordo.
- Inserire e abbinare il nuovo sensore. 2.
- 3. Esaminare Sceqli il sito del sensore per età in Inserire sensore.

0

Ricerca del sensore: l'abbinamento richiede più tempo del previsto. (Schermata di Guida illustrata qui).

Ricevitore



Ricerca del sensore Per l'abbinamento sono necessari di norma meno di 10 minuti. Consigli per la risoluzione dei problemi: Tieni il ricevitore vicino Posizionare il ricevitore entro 1 metro dal sensore. Inserire il sensore per l'abbinamento Assicurarsi che il sensore sia inserito.

Soluzione

Se si riceve questo avviso, andare alla sua schermata Guida per ulteriori informazioni.

L'abbinamento di solito richiede meno di 5 minuti per l'app e meno di 10 minuti per il ricevitore. Se occorre più tempo, utilizzare questi suggerimenti per la risoluzione dei problemi.

- Tenere vicino il dispositivo di visualizzazione:
 - App: tenere sempre il cellulare entro 6 metri dal sensore.
 - Ricevitore: per l'abbinamento, tenere il ricevitore entro 1 metro dal sensore.
- Inserire sensore per abbinamento: assicurarsi che il sensore sia inserito. In caso contrario, inserire il sensore ora.
- Controllare il codice di abbinamento: verificare che il codice di abbinamento inserito corrisponda a quello sull'applicatore. In caso contrario, modificare il codice di abbinamento.

- Allontanarsi da altre persone che stanno indossando i sensori: per ridurre potenziali interferenze, rimanere a più di 6 metri di distanza dagli altri sensori fino al completamento dell'abbinamento. Per l'abbinamento, potrebbe essere necessario recarsi in una zona diversa per allontanarsi abbastanza da altre persone che indossano sensori.
- Verificare il dispositivo di visualizzazione:
 - Il sensore può essere abbinato a un solo ricevitore.
 - Il sensore può essere abbinato a un solo smartphone.
- Tienere aperta l'app: non scorrere per chiuderla durante l'abbinamento.

Avviso Perdita del segnale: il dispositivo di visualizzazione ha temporaneamente interrotto la ricezione delle letture del sensore tramite *Bluetooth*.

Se il dispositivo di visualizzazione non riceve la lettura del sensore due volte di seguito, viene visualizzato il banner Perdita del segnale.

Dopo circa 20 minuti trascorsi senza ottenere letture del sensore, anche il dispositivo di visualizzazione suona o vibra. Nell'app è possibile modificare le impostazioni avvisi relative alla perdita del segnale in **Profilo > Avvisi > Perdita del segnale**. Nel ricevitore, andare a **Menu >Impostazioni > Avvisi**.

Non si riceveranno avvisi o letture del sensore finché il problema non viene risolto. Utilizzare il glucometro per le decisioni terapeutiche. Quando le letture del sensore riprendono, possono essere ripristinate fino a 24 ore di letture del sensore mancanti nel grafico di tendenza.



Soluzione

Арр

Suggerimenti per la risoluzione dei problemi:

(Ci vorranno fino a 5 minuti prima che uno qualsiasi di questi funzioni).

- Disattivare il Bluetooth. Quindi riattivarlo e lasciarlo acceso.
- Mantenere l'app aperta e visualizzata sullo schermo. Non scorrere per chiuderla.
- Tenere il dispositivo di visualizzazione entro 6 m dal sensore senza alcun ostacolo interposto, incluse pareti e acqua.
- Tenere il dispositivo di visualizzazione sullo stesso lato del corpo dove si trova il sensore. Il *Bluetooth* funziona meglio quando il sensore e il dispositivo di visualizzazione sono in vista l'uno dell'altro.
- Se queste soluzioni non funzionano, riavviare il cellulare e aprire l'app.

Per evitare il problema:

- Usare le impostazioni del cellulare raccomandate elencate nell'app in Profilo > Impostazioni.
- Mantenere la batteria del cellulare carica almeno al 20%.

Se la perdita del segnale continua per più di 30 minuti, contattare assistenza tecnica Dexcom su **dexcom.com** o contattare il distributore di zona Dexcom.

Ricevitore

Suggerimenti per la risoluzione dei problemi:

(Ci vorranno fino a 5 minuti prima che uno qualsiasi di questi funzioni).

- Tenere il ricevitore entro 6 m dal sensore senza alcun ostacolo interposto, incluse pareti e acqua.
- Tenere il ricevitore sullo stesso lato del corpo rispetto al sensore in modo che siano in vista l'uno dell'altro.
- Premere il pulsante Ricevitore per riattivarlo e avviare un nuovo tentativo di connessione.

Se la perdita del segnale continua per più di 30 minuti, contattare assistenza tecnica Dexcom su **dexcom.com** o contattare il distributore di zona Dexcom.

Problema

Avviso Controllo del sistema — Errore (ricevitore).



Soluzione

Contattare assistenza tecnica Dexcom su **<u>dexcom.com</u>** o contattare il distributore di zona Dexcom. Fornire il codice di errore.

Dati mancanti nel grafico di trend

Problema

Quando non si ricevono le letture del sensore, il grafico di trend potrebbe mostrare uno spazio vuoto nei punti di tendenza.

Nell'esempio seguente, si può vedere il vuoto dove dovrebbe trovarsi il punto attuale:



Soluzione

Quando le letture del sensore riprendono, possono essere ripristinate fino a 24 ore di letture del sensore mancanti nel grafico di tendenza.

Ricarica del ricevitore

Problema

Il ricevitore deve essere caricato quando:

- L'icona della batteria indica una carica bassa.
- Il ricevitore non si accende. Ciò può accadere durante il normale utilizzo o dopo lo stoccaggio o la spedizione.

Potrebbe essere necessario caricare il ricevitore dopo la spedizione e l'immagazzinamento.

Soluzione

Utilizzare il caricatore e il cavo USB forniti da Dexcom. Se il caricatore utilizzato è troppo debole, il ricevitore emetterà un avviso.

La carica completa può richiedere fino a 3 ore.

Viaggiare con Dexcome ONE+

Problema

Si desidera usare Dexcom ONE+ quando si passano i controlli di sicurezza o si prende l'aereo.

Soluzione

Check point di sicurezza

È possibile indossare il sensore Dexcom ONE+ quando si passa attraverso metal detector e body scanner AIT (Advanced Imaging Technology). Oppure si può richiedere una perquisizione manuale o di tutto il corpo e un'ispezione visiva. Richiedere l'ispezione visiva di qualsiasi parte di Dexcom ONE+ nello scanner dei bagagli.

La maggior parte dei check point di sicurezza impongono di rinunciare temporaneamente allo smartphone e al ricevitore. Quando si è senza dispositivo di visualizzazione in un'area di controllo della sicurezza, utilizzare il glucometro per le decisioni terapeutiche.

Prepararsi per i controlli di sicurezza in aeroporto e per le procedure di screening in caso di viaggio aereo. Consultare il sito Web dell'aeroporto e gli aggiornamenti di viaggio prima della partenza.

A bordo dell'aereo

Per utilizzare l'app o il ricevitore per ottenere le informazioni sul glucosio del sensore mentre si è in aereo, seguire queste istruzioni.

- App: mettere il cellulare in modalità Aereo, quindi attivare il Bluetooth.
- Ricevitore: tenere acceso il ricevitore.

Contattare la compagnia aerea per conoscere le sue politiche in materia. Seguire sempre le istruzioni dell'equipaggio mentre ci si trova a bordo dell'aereo.

Aggiornare il dispositivo di visualizzazione

Problema

È necessario sapere come e quando aggiornare il dispositivo di visualizzazione con l'ultima versione di Dexcom.

Soluzione

Mantenere l'app aggiornata

Si riceverà un avviso quando sarà disponibile un aggiornamento dell'app. Andare su App Store o Google Play e scaricare l'app Dexcom ONE+ aggiornata.

Mantenere il ricevitore aggiornato

Dopo aver caricato i dati su Clarity, verrà comunicato se è disponibile un aggiornamento del ricevitore. Utilizzare una connessione a Internet protetta durante l'aggiornamento del ricevitore.

Consultare l'appendice <u>Clarity</u> per informazioni aggiuntive sulla connessione a Clarity e sul caricamento dei dati.

Acqua e Dexcom ONE+

Problema

Si desidera fare la doccia, nuotare o fare il bagno indossando Dexcom ONE+.

Soluzione

Una volta inserito, il sensore è impermeabile fino a 2,4 metri. Il ricevitore non è impermeabile. È possibile nuotare, fare la doccia e il bagno con il sensore, ma il ricevitore deve rimanere fuori dall'acqua.

Se si è dentro o vicino all'acqua, è possibile che il dispositivo di visualizzazione potrebbe dover essere più vicino di 6 metri per ottenere le letture del sensore. Se ci si trova nell'acqua, potrebbe non essere possibile ottenere le letture del sensore finché non se ne esce.

Il cerotto rimane fissato più a lungo se mantenuto asciutto. Per i dettagli, andare alla sezione Cerotto adesivo nel capitolo Risoluzione dei problemi.

Radiografia, TAC o radioterapia

Problema

L'utente deve sottoporsi a radiografia, TAC o radioterapia mentre indossa il sensore.

Soluzione

Discutere di queste protezioni con il proprio medico:

- Evitare di includere il sensore nell'area esaminata durante la procedura.
- Coprire il sensore con un grembiule di piombo.

Pagina intenzionalmente vuota

Appendice

Pagina intenzionalmente vuota

A • 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 del glucosio. Può aiutarti a identificare pattern del glucosio e a determinare, insieme al tuo medico, le loro potenziali cause.

È possibile ottenere rapporti sul Web all'indirizzo <u>dexcom.com/clarityapp</u> e in qualsiasi momento, utilizzando l'app Dexcom Clarity. È sufficiente connetterti con le tue informazioni Dexcom. Quando si utilizza anche l'app Dexcom CGM, si inviano automaticamente e continuamente i dati del glucosio al proprio account Dexcom Clarity (è richiesta una connessione a Internet protetta). Se si utilizza solo il ricevitore, caricare i dati su Clarity almeno <u>dexcom.com/clarityapp</u> una volta ogni 6 mesi.

Con un codice di condivisione fornito dalla clinica, si può autorizzare quest'ultima ad accedere ai propri dati durante le visite od ogni volta che serve assistenza.

Per iniziare, puoi:

Condividere utilizzando l'app Dexcom Clarity:

- 1. Accedere all'app Dexcom Clarity con il proprio login Dexcom.
- 2. Toccare Profilo > Autorizza condivisione e seguire le istruzioni sullo schermo.

Oppure condividere utilizzando il sito Web Dexcom Clarity:

- 1. Accedere a Dexcom Clarity online all'indirizzo dexcom.com/clarityapp.
- 2. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.

Pagina intenzionalmente vuota

B • Come prendersi cura di Dexcom ONE+

Manutenzione di Dexcom ONE+

Sensore

- Conservare nella scatola fino al momento dell'uso.
- Non svitare il tappo dell'applicatore finché non si è pronti a inserire il sensore.

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.
- Aggiorna il ricevitore usando Clarity. Vai al capitolo <u>Risoluzione dei problemi</u> per informazioni aggiuntive.

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, strofinare 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. Se queste salviette non sono disponibili nel proprio paese, usare un prodotto equivalente.
- 2. Strofina 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 prodotti abrasivi 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.

Tutti i componenti di Dexcom ONE+

- I componenti di Dexcom ONE+ operano insieme. Non mescolare componenti di altri prodotti Dexcom.
- Non utilizzare componenti danneggiati.

Conservazione

Conservare correttamente Dexcom ONE+ contribuisce a prevenire i guasti del sistema.

Sensore

- Conservare nella confezione sterile fino al momento dell'uso.
- Conservare a temperature comprese tra 2 °C e 30 °C, ma non in congelatore.
- Conservare a valori di umidità relativa compresi tra il 10% e il 90%.

Ricevitore

- Conservare al riparo quando non viene utilizzato.
- Caricare completamente la batteria prima di riporla per più di 3 mesi.
- Conservare a temperature comprese tra 0 °C e 40 °C.
- Conservare a valori di umidità relativa compresi tra il 10% e il 90%.

Smaltimento del sistema

Le differenti regioni hanno requisiti diversi per lo smaltimento dei componenti elettronici (ricevitore e sensore) e delle parti venute a contatto con sangue o altri liquidi corporei (applicatore e sensore). Seguire le linee guida locali per lo smaltimento dell'applicatore e il riciclo della confezione di Dexcom.

Pagina intenzionalmente vuota

C • Istruzioni per l'uso professionale

Questa sezione è rivolta agli operatori sanitari.

Introduzione

Dexcom ONE+ supporta l'uso multi-paziente. Si deve solo:

- Preparare Dexcom ONE+ per il paziente.
- Spiegare Dexcom ONE+ al paziente.
- Configurare Dexcom ONE+ con il paziente.
- Seguire il paziente per condividere le informazioni sulle tendenze, gli andamenti e le statistiche del glucosio.

Questo aiuta entrambi a gestire meglio il diabete. Le sezioni seguenti illustrano ogni fase e le risorse da condividere con i pazienti mentre vengono guidati attraverso una sessione sensore.

Preparazione di Dexcom ONE+ per il paziente

Uso professionale di Dexcom ONE+ per il paziente:

- Devono portare con sé il ricevitore affinché registri i dati per successive analisi
- Ricevere avvisi

Andare a **dexcom.com/clarityapp**, scegliere il paese e selezionare l'opzione Dottore per istruzioni sui modi per resettare il ricevitore e altro ancora (potrebbe non essere disponibile in tutte le regioni).

Seguire le istruzioni tra un paziente e l'altro per preparare il ricevitore:

Fase 1: caricare e resettare

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

Fase 2: pulire e disinfettare

• Andare alla sezione Manutenzione dell'allegato <u>Cura del dispositivo</u> <u>Dexcom ONE+</u>.

Spiegare Dexcom ONE+ al paziente

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

Spiegare	Mostrare
Conoscenze di base su Dexcom ONE+	Vedere Configurazione di Dexcom ONE+
Componenti di Dexcom ONE+	Vedere Configurazione di Dexcom ONE+
Come caricare il ricevitore	Spiegare al paziente come caricare il ricevitore e consegnargli il caricabatteria, il cavo USB e l'alimentatore (se necessario).

Configurare Dexcom ONE+ con il paziente

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

Occorrerà il codice di abbinamento. È riportato sull'applicatore:



Quando si configura il dispositivo Dexcom ONE+ con il paziente, impostando gli avvisi di iperglicemia e ipoglicemia adeguati al valore di HbA1c di quel paziente viene creata una zona del glucosio personalizzata.

Durante l'inizializzazione del sensore, usare la seguente tabella per spiegare come interpretare le informazioni di Dexcom ONE+.

Spiegare	Mostrare
Presentare le schermate di visualizzazione	Capitolo <u>Schermate del dispositivo di</u> <u>visualizzazione</u>
Cosa sono gli avvisi?	Capitolo <u>Avvisi</u>
Gestione del diabete con Dexcom ONE+	Capitolo Decisioni terapeutiche

Spiegare	Mostrare
App Dexcom Clarity	Far conoscere ai pazienti che usano l'app i trend, le statistiche, e i pattern di Clarity. Per informazioni aggiuntive, andare all'appendice <u>Clarity</u> e <u>dexcom.com/clarityapp</u> .
	Chiedere ai pazienti di scaricare l'app Clarity e inserire il codice di autorizzazione alla condivisione fornito dalla clinica.

Consultazione dei report dei pazienti in Clarity

Per i pazienti che usano l'app, durante la sessione sensore è possibile andare in qualsiasi momento a **dexcom.com/clarityapp** per visualizzare i loro dati del glucosio. Per i pazienti che utilizzano solo il ricevitore, quei dati sono disponibili dopo aver restituito il ricevitore e caricati i dati su **dexcom.com/clarityapp**.

Fine della sessione sensore

Al termine della sessione sensore, rimuovere il dispositivo Dexcom ONE+ dal paziente. Per informazioni aggiuntive, andare alla sezione Rimozione del sensore del capitolo Sessione sensore successiva.

Passi successivi

Il paziente potrebbe volere un Dexcom ONE+ personale. Il sistema è disponibile per l'uso personale. Indirizzarlo a **dexcom.com** per maggiori informazioni.

Dopo la pulizia, la disinfezione e il reset del ricevitore, si è pronti a utilizzare Dexcom ONE+ su un altro paziente e presentargliene i vantaggi.

D • Garanzia

Garanzia limitata del ricevitore Dexcom

Cosa è coperto e per quanto tempo?

Dexcom, Inc. o l'affiliata locale Dexcom ("Dexcom") fornisce una garanzia limitata al singolo utente finale ("Lei" o "Utente") che il ricevitore Dexcom (il "Ricevitore") è privo di difetti di materiale e lavorazione in condizioni di uso normale ("garanzia limitata") per il periodo che inizia alla data di acquisto originale e scade un (1) anno dopo tale data, a condizione che non venga modificato, alterato o utilizzato in modo improprio.

Nota: se ha ricevuto questo ricevitore in sostituzione di un ricevitore in garanzia limitata, la garanzia limitata per il ricevitore sostitutivo continuerà per il restante periodo di garanzia limitata sul ricevitore originale, ma la sostituzione non è soggetta ad alcuna 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 continuo del glucosio da parte dell'utente, secondo la documentazione fornita da Dexcom. Non è consentito utilizzare il sistema di monitoraggio continuo del glucosio in altro modo. L'utilizzo improprio del sistema di monitoraggio continuo del glucosio, l'accesso improprio al sistema o ai dati da esso elaborati e trasmessi, le procedure di "jailbreaking" o "rooting" del sistema di monitoraggio continuo del glucosio o del telefono cellulare e altre azioni non autorizzate possono mettere a rischio l'utente e causare il malfunzionamento del sistema di monitoraggio continuo del glucosio, non sono consentite e rendono nulla la garanzia limitata.

Questa garanzia limitata non copre:

- Difetti o danni derivanti da incidente, uso improprio, abuso, negligenza, sollecitazioni fisiche, elettriche o elettromeccaniche inusuali, modifica di qualsiasi parte del prodotto, o danni estetici.
- Apparecchiature con numero SN rimosso o reso illeggibile.
- Tutte le superfici e le altre parti esposte all'esterno graffiate o danneggiate a causa del normale utilizzo.
- 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 test, funzionamento, manutenzione, installazione, o regolazione impropri.
- 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 il telefono cellulare 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, è necessario evitare di bagnare il ricevitore.

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 relazione a un ricevitore difettoso, contattare assistenza tecnica Dexcom su <u>dexcom.com</u> o contattare 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 e declina espressamente tutte le altre garanzie, espresse o implicite, includendo senza limitazione alcuna, qualsiasi garanzia di commerciabilità, idoneità per uno scopo particolare, o di non violazione, nella misura in cui ciò sia consentito dalla legge applicabile.

Dexcom non sarà responsabile di alcun danno speciale, incidentale, consequenziale o indiretto, comunque sia causato e per qualsiasi teoria di responsabilità, derivante in qualsiasi modo dalla vendita, dall'uso, dall'abuso o dall'impossibilità di usare qualsiasi prodotto Dexcom ONE+ o qualsiasi funzione o servizio fornito da Dexcom per l'uso con Dexcom ONE+.

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.

Garanzia limitata del sensore Dexcom

Nella misura consentita dalla legge, il sensore Dexcom ONE+ viene fornito senza alcuna garanzia da parte di Dexcom. Con la presente, Dexcom declina tutte le garanzie (esplicite, implicite e di legge) per quanto riguarda il sensore, incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le garanzie implicite di commerciabilità e di idoneità per un particolare scopo. Non esistono garanzie che si estendano oltre a quanto qui descritto.

E • Termini di utilizzo e codice del software open source

Termini di utilizzo

Ho letto e accetto i Termini di utilizzo di Dexcom e le disposizioni incluse per l'arbitrato individuale vincolante, nonché l'Informativa sulla privacy, compresi i dati personali che Dexcom raccoglie e il modo in cui Dexcom li utilizza.

Codice software open source

Questo prodotto può includere un codice software open source. Gli avvisi, i termini e le condizioni relativi al software di terzi incluso in questo prodotto sono disponibili all'indirizzo **dexcom.com/notices**.

Pagina intenzionalmente vuota
F • Informazioni tecniche

Riepilogo delle prestazioni del dispositivo

Le prestazioni del sensore* in uso in Dexcom ONE+ sono state valutate in uno studio clinico con 482 partecipanti. I partecipanti adulti (dai 18 anni in su) e pediatrici (dai 2 ai 17 anni) avevano tutti il diabete di tipo 1 o di tipo 2.

I partecipanti hanno indossato il sensore per un massimo di 10,5 giorni sia sul braccio che sull'addome. I bambini di età compresa tra 2 e 6 anni potrebbero aver indossato un dispositivo sulla parte superiore dei glutei anziché sul braccio o sull'addome.

Ogni partecipante si è sottoposto a un massimo di tre sessioni cliniche durante l'inizio, la metà o la fine del periodo di 10,5 giorni per farsi misurare il livello glicemico ogni 15 minuti con un metodo di laboratorio di riferimento, l'analizzatore di glucosio Yellow Springs Instrument 2300 STAT Plus™ (o un glucometro per pazienti pediatrici dai 2 ai 6 anni). Le prestazioni del sensore sono state confrontate con il metodo di riferimento di laboratorio per valutare l'accuratezza in partecipanti dai 7 anni in su.

* Laffel LM, Bailey TS, Christiansen MP, Reid JL, Beck SE. Accuracy of a Seventh-Generation Continuous Glucose Monitoring System in Children and Adolescents With Type 1 Diabetes. *Journal of Diabetes Science and Technology, 2019.* 2022;0(0). doi:10.1177/19322968221091816

Satish K. Garg, Mark Kipnes, Kristin Castorino, Timothy S. Bailey, Halis Kaan Akturk, John B. Welsh, Mark P. Christiansen, Andrew K. Balo, Sue A. Brown, Jennifer L. Reid, and Stayce E. Beck. Accuracy and Safety of Dexcom G7 Continuous Glucose Monitoring in Adults with Diabetes. Diabetes Technology & Therapeutics. Jun 2022. 373-380. http://doi.org/10.1089/dia.2022.0011

Accuratezza

Quando un valore INFERIORE è migliore

Adulti	Metriche di performance*	Pazienti pediatrici
8,7%	Accuratezza complessiva Differenza media assoluta relativa % (MARD), 40–400 mg/dL (differenza assoluta media % rispetto al valore di glucosio di riferimento nell'intervallo dei livelli di glucosio)	8,5%
Inizio: 10,1% Metà: 7,6% Fine: 8,1%	Accuratezza nel tempo Differenza media assoluta relativa % (MARD), 40–400 mg/dL	Inizio: 9,9% Metà: 7,4% Fine: 7,6%

Quando un valore SUPERIORE è migliore

Adulti	Metriche di performance*	Pazienti pediatrici
94,8%	Accuratezza clinica	94,4%
(99,9%)	% di letture nella zona A della griglia di errore di consenso (% Zona A+B CEG) Si prevede che le letture del glucosio nella zona A producano decisioni terapeutiche considerate clinicamente accurate, mentre le letture nella zona B sono considerate a rischio minimo.	(99,9%)

*Il riferimento è YSI (Yellow Springs Laboratory Instrument)

Comodità di inserimento

Rispondendo a un questionario, il 94% dei partecipanti ha giudicato l'inserimento del sensore come indolore (lieve, nessun dolore).

Specifiche di prodotto

Utilizzare le apparecchiature elettriche come prescritto:

L'uso di accessori, cavi, adattatori e caricabatteria 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.

Non utilizzare apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili (comprese periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) a una distanza inferiore a 30 cm da qualsiasi componente di Dexcom ONE+, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, la performance dell'apparecchiatura potrebbe risultare compromessa.

L'uso di questa apparecchiatura adiacente o impilata con altre apparecchiature deve essere evitato, in quanto potrebbe causare un funzionamento improprio.

Il mancato utilizzo del caricatore USB e del cavo in dotazione potrebbe causare il mancato caricamento della batteria del ricevitore. Non utilizzare se il caricatore USB o il cavo in dotazione sono danneggiati. Conservare il caricatore USB e il cavo in dotazione in modo sicuro. L'uso improprio del cavo USB può presentare il rischio di strangolamento.

Specifiche di prodotto: sensore con trasmettitore integrato e ricevitore

Modello	Sensore/trasmettitore Dexcom ONE+	Ricevitore Dexcom
Range del glucosio	40–400 mg/dL	N/D
Vita utile	Fino a 10 giorni	3 anni per l'uso tipico
Sterilizzazione	Gas ossido di etilene	N/D
Capacità di memorizzazione	Minimo 24 ore di dati sul livello di glucosio	180 giorni di dati del glucosio
Recupero dei dati per la visualizzazione dell'utente	24 ore	
Fonte di alimentazione	Alimentazione interna/batteria	Alimentazione interna/a batteria, ricaricabile; alimentazione di rete CA
Durata della batteria (tipica)	Sufficiente per supportare un periodo di applicazione di 10 giorni con un periodo di tolleranza di 12 ore	7 giorni
Tempo di ricarica della batteria	Non ricaricabile	Circa 3 ore

Modello	Sensore/trasmettitore Dexcom ONE+	Ricevitore Dexcom
Temperatura di esercizio	Temperatura: 10 °C–42 °C	Temperatura: 0 °C–40 °C
Umidità operativa e di conservazione	Umidità: 10%–90% RH	Umidità: 10%–90% RH
Temperatura di conservazione	Temperatura: 2 °C–30 °C	Temperatura: 0 °C–40 °C
	Conservare i sensori in un luogo fresco e asciutto	
Altitudine operativa e di conservazione	da -382 metri a 5.000 metri	da -382 metri a 5.000 metri
Protezione in ingresso	IP58: protetto dall'ingresso di polvere; protetto dall'immersione in acqua fino alla profondità di 2,4 metri per 24 ore	IP54: protetto dall'ingresso di polvere; protetto da schizzi d'acqua in qualsiasi direzione
Parte applicata	Parte applicata di tipo BF	Nessuna parte applicata
Emissione sonora avvisi	N/D	50 dBA a 1 metro
Frequenze TX/RX	2,402-2,480 GHz	

Modello	Sensore/trasmettitore Dexcom ONE+	Ricevitore Dexcom
Larghezza di banda	1,07 MHz	1,39 MHz
Potenza di uscita massima	1,0 mW EIRP	7,4 mW EIRP
Modulazione	Gaussian frequency-shift k	eying
Tasso di dati	1 Mbps	
Range comunicazione dati	6 metri	

Temperatura superficiale massima della parte applicata = 43 °C.

Prestazioni essenziali

Il sistema CGM Dexcom ONE+ misura le letture del sensore del glucosio dei pazienti con l'accuratezza specificata nelle condizioni di funzionamento dichiarate. Le prestazioni essenziali del sistema CGM Dexcom ONE+ includono anche la segnalazione delle corrispondenti letture del sensore del glucosio e degli avvisi 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 effettivo di 6 metri, senza ostacoli, tra il trasmettitore Dexcom ONE+ e il dispositivo di visualizzazione abbinato a intervalli regolari di 5 minuti. Se si perde la connessione tra il trasmettitore e il dispositivo di visualizzazione, al momento della riconnessione tutti i pacchetti mancanti (fino a 24 ore) saranno trasmessi dal trasmettitore al dispositivo di visualizzazione. Il sistema CGM Dexcom ONE+ è progettato per accettare solo comunicazioni in radiofrequenza (RF) da dispositivi di visualizzazione riconosciuti e abbinati.

Misure di sicurezza

Il sistema Dexcom ONE+ utilizza le seguenti interfacce e i protocolli di comunicazione:

- Trasmettitore: *Bluetooth* Low Energy.
- **Ricevitore:** *Bluetooth* Low Energy e USB.
- **App:** *Bluetooth* Low Energy al trasmettitore. Piattaforma dati da TLS a Dexcom tramite rete dati mobile o Wi-Fi.

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

Non abbinare il sensore tramite *Bluetooth* in aree pubbliche o abitate. L'abbinamento *Bluetooth* deve essere eseguito in un luogo privato e protetto, per ridurre i rischi informatici come le intercettazioni.

In aggiunta alla sicurezza fornita dalla connessione *Bluetooth* Low Energy, la comunicazione tra il trasmettitore Dexcom ONE+, il ricevitore Dexcom ONE+ e le app è protetta mediante livelli aggiuntivi di sicurezza e mitigazione del rischio basati su un formato dati crittografato e proprietario. Questo formato incorpora vari protocolli e metodi di crittografia standard del settore per proteggere i dati, verificare l'integrità dei dati e rilevare e prevenire la manomissione dei dati.

L'utente è responsabile della protezione dei propri dispositivi di visualizzazione. Se la sicurezza è compromessa, potrebbe influire sui dati Dexcom mostrati sul dispositivo di visualizzazione.

Utilizzare questi suggerimenti per proteggere un dispositivo smart:

- Rete protetta: connettersi solo a una rete attendibile/protetta.
- **Dispositivo smart protetto:** non utilizzare l'app Dexcom ONE+ su alcun dispositivo smart sottoposto a jailbreak (Apple) o rootato (Android).
- **Sorgenti delle app:** installare solo app da sorgenti attendibili, come Google Play o Apple App Store.
- **Blocco automatico:** nelle impostazioni del dispositivo smart, attivare il blocco automatico dello schermo e utilizzare una password complessa.

Prima di collegare il ricevitore a un computer, seguire questi suggerimenti per proteggere il ricevitore:

- Rete protetta: collegare il computer solo a una rete attendibile/protetta quando si caricano dati su Dexcom Clarity o si aggiorna il ricevitore usando Dexcom Clarity.
- Assenza di virus: assicurarsi che sul computer sia installato un software antivirus e sia impostato per l'aggiornamento automatico.

Se si sospetta che la sicurezza del dispositivo di visualizzazione sia stata compromessa e ciò influisca sui dati Dexcom, contattare assistenza tecnica Dexcom su **dexcom.com** o contattare il distributore di zona Dexcom e utilizzare il glucometro finché il problema non viene risolto.

A meno che non sia disattivata, l'app Dexcom ONE+ comunica regolarmente con i server Dexcom. Sia l'app Dexcom ONE+, sia la comunicazione tra le app Dexcom ONE+ e i server Dexcom, sono protette da una serie di meccanismi, progettati per salvaguardare l'integrità e la riservatezza dei dati.

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

Specifiche cavo USB di ricarica/download

Specifiche alimentatore/caricabatteria

Classe	П
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 accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di conformità del trasmettitore	Livello di conformità del ricevitore
Scarica	\pm 8 kV contatto	
	\pm 15 kV aria	
Campo magnetico	20 A/m	
(50 Hz)	50 A/III	
CEI 61000-4-8		
Transitori elettrici veloci/burst	N/D	± 2 kV per linee di alimentazione
CEI 61000-4-4		

Test di immunità	Livello di conformità del trasmettitore	Livello di conformità del ricevitore
Sovratensione	N/D	\pm 0,5 kV, \pm 1 kV da linea a
CEI 61000-4-5		linea
Cali e interruzioni	N/D	0% 230 V per 1 ciclo
ai tensione CEI 61000-4-11		0% 230 V per 0,5 cicli a 8 angoli di fase
CEI 60601-1-11		70% 230 V (calo del 30% su 230 V) per 25 cicli
		0% 230 V per 250 cicli
Disturbo di campo	N/D	6 Vrms
condotto		Da 150 kHz a 80 MHz
CEI 61000-4-6		
Disturbo di campo	10 V/m	
irradiato	da 80 MHz a 2700 MHz (mc	odulazione AM)
CEI 61000-4-3		
Campi irradiati e condotti	Soddisfa RTCA /D0-160 edizione G Sezione 20 Categoria T	
Uso in aeromobili		

L'interferenza elettromagnetica può ancora verificarsi nell'ambiente dell'assistenza sanitaria domiciliare, perché il controllo dell'ambiente EMC non può essere garantito. Un evento di interferenza può essere riconosciuto dalle lacune nelle letture del sensore o da inaccuratezze grossolane. L'utente è incoraggiato a cercare di mitigare questi effetti con una delle seguenti misure:

- Se i sintomi non corrispondono alle letture del sensore, utilizzare il glucometro per prendere le decisioni terapeutiche. Se le letture del sensore non corrispondono costantemente ai sintomi o ai valori glucometro, consultare il medico curante per ottenere istruzioni sui modi per utilizzare Dexcom ONE+ come ausilio per la gestione del diabete. Il medico può aiutare a decidere come utilizzare al meglio il dispositivo.
- Se il dispositivo di visualizzazione non riceve la lettura del sensore due volte di seguito, viene visualizzato il banner Perdita del segnale. Per risolvere il problema, seguire le istruzioni sulla schermata di avviso e allontanarsi dagli oggetti che emettono onde radio, come forni a microonde, hotspot Wi-Fi e assistenti digitali.
- Se il ricevitore mostra la schermata di caricamento in modo inatteso e non visualizza la schermata della tendenza entro 3 minuti, contattare assistenza tecnica Dexcom su **dexcom.com** o contattare il distributore di zona Dexcom. Per ulteriori informazioni, vedere le istruzioni nella schermata di avviso.

Specifiche o	delle	emissioni	elettromagnetiche
--------------	-------	-----------	-------------------

Prova di emissione	Conformità
Emissioni in radiofrequenza	Gruppo 1, Classe B
CISPR 11	
Emissioni in radiofrequenza	Soddisfa RTCA /D0160 edizione G Sezione 21, Categoria M per l'uso in cabina come da circolare FAA AC 91-21-1D Uso di
Uso in aeromobili	dispositivi elettronici portatili a bordo di aeromobili.

Conformità alle norme sulle apparecchiature radio

Dexcom, Inc. dichiara che il tipo di apparecchiatura radio del sistema Dexcom ONE+ è conforme alla Direttiva sulle apparecchiature radio 2014/53/UE. Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile su **dexcom.com/doc**.

G • Simboli sulla confezione

I simboli sono sulla confezione di Dexcom ONE+. Mostrano l'uso corretto e sicuro di Dexcom ONE+.

Alcuni di questi simboli potrebbero non avere alcun significato nella regione dell'utente e sono riportati a scopo puramente informativo. Di seguito è riportato un elenco di ciascun simbolo con il suo significato.

Simbolo	Definizione
REF	Numero di catalogo
LOT	Lotto/Codice lotto
SN	Numero di serie
\sim	Data di produzione
	Produttore
	Paese di produzione
\bigotimes	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Ť	Tenere asciutto



Limite di temperatura

Limite di umidità

Utilizzare entro

Non riutilizzare

Sterilizzato con ossido di etilene

Sistema di barriera sterile singolo con imballo protettivo



Consultare le istruzioni per l'uso



Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) -Osservare i requisiti locali per il corretto smaltimento



Indica che l'elemento è un dispositivo medico



Non compatibile con la RM (risonanza magnetica)





Parte applicata di tipo BF

Solo per uso interno (applicabile al caricabatteria del ricevitore)

IPXX Grado di protezione, vedere le informazioni tecniche per i dettagli del prodotto

Apparecchiatura di Classe II



Ingresso



Corrente alternata



Corrente continua



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



Rappresentante autorizzato per la Comunità europea



Persona responsabile del Regno Unito



Marchio di conformità CE



Marchio di conformità del Regno Unito

Importatore



Autorità indipendente per le comunicazioni del Sud Africa



Conformità radio della Nuova Zelanda



Logo Triman francese: riciclare e smaltire separatamente



Pericolo: oggetto perforante



Scatola per lo smaltimento degli oggetti perforanti



Rifiuti perforanti elettronici



Scatola per lo smaltimento di rifiuti perforanti elettronici





H • Indice

Accumulo di code insuliniche, 54 Acqua e Dexcom ONE+, 117 Avvisi, 61 Avviso di iperglicemia, 62 Avviso di ipoglicemia, 62 Variazione, 70 Cerotto adesivo, 101 Clarity, 121 Configurazione, 27 Decisioni terapeutiche, 53, 56 Dichiarazioni sulla sicurezza, 5 Follow, 72 Freccia di tendenza, 39, 42 Garanzia, 131 Glossario, 19 Grafico Lettura, 42 Letture mancanti, 105, 113, 116 Impossibile sentire gli avvisi, 103 Informazioni tecniche, 137 Manutenzione, 123 Muto, 103 Osservare e attendere, 54 Ricarica del ricevitore, 114 Risoluzione dei problemi, 97 Risorse, 27, 97 Schermata iniziale, 39 Sessione sensore Definizione, 25 Share, 72 Silenzia, 103 Simboli, 149 Smartwatch, 37 Usare il glucometro invece di Dexcom ONE+, 53 Uso professionale, 127

Pagina intenzionalmente vuota

Dexcom

© 2023 Dexcom Inc. Tutti i diritti riservati.

Protetto da brevetti dexcom.com/patents.

Dexcom, Dexcom Share, Dexcom Follow e Dexcom Clarity sono marchi commerciali registrati di Dexcom, Inc. negli Stati Uniti e/o in altri paesi. *Bluetooth* è un marchio commerciale registrato di proprietà di Bluetooth SIG. 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, Inc. 6340 Sequence Drive San Diego, CA 92121 USA +1-858-200-0200 dexcom.com

Fuori dagli USA: contattare il rappresentante Dexcom di zona

AW-1000027-56 Rev 001 Rev Date 2023/10 2797 EC REP MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany