

Dexcom One

GHID DE UTILIZARE

Bun venit

Prezentare generală a ecranului de pornire

Alerte

Decizii de tratament

Pornirea unui nou senzor

Anexe



Instrucțiuni de utilizare

Cuprins

Capitolul 1 Bun venit!	3
1.1 Primii pași	3
Capitolul 2 Declarații privind siguranța	
Dexcom ONE	5
Indicații de utilizare	5
Informații importante pentru utilizator	5
Contraindicație	6
Avertismente	6
Declarații privind siguranța la pornire	8
Declarații privind siguranța sistemului/ hardware-ului/software-ului	9
Declarații privind siguranța transmițătorului	12
Declarații privind siguranța dispozitivului de afișare	13
Capitolul 3 Ecranele dispozitivului	
de afișare	17
3.1 Ecranul de pornire	17
3.2 Rapoartele	22
3.3 Probleme legate de ecran	23
Capitolul 4 Alertele	24
4.1 Alertele de nivel crescut și scăzut	25
4.2 Activarea alertelor	26
Capitolul 5 Decizii de tratament	30
5.1 Când trebuie să utilizați glucometrul în locul sistemului Dexcom ONE	30
5.2 Când este bine să monitorizați situația și să așteptați	32
5.3 Cum să utilizați săgețile de tendințe	32
5.4 Cereți recomandări profesionale	32
5.5 Exersați luarea deciziilor de tratament	33
Capitolul 6 Pornirea unei noi sesiuni	
de senzor	37
6.1 Înlăturați senzorul	37
6.2 Reutilizarea transmițătorului	38
Anexa A Remediere	40
A.1 Acuratețe – valorile citite de senzor nu corespund valorii indicate de glucometru ..	40
A.2 Acuratețe – valorile citite de senzor nu corespund simptomelor	41
A.3 Plasturele adeziv	41
A.4 Aplicația se oprește	43
A.5 Nu puteți auzi alertele	43
A.6 Alerte comune	44
A.7 Încheierea prematură a unei sesiuni de senzor	48

A.8 Spațiu gol în grafic	49
A.9 Asistența tehnică	49
A.10 Reîncărcarea receiverului	50
A.11 Apa și Dexcom ONE	50
Anexa B Dexcom Clarity	51
Anexa C Îngrijirea sistemului	
Dexcom ONE	52
C.1 Depozitarea și întreținerea sistemului	
Dexcom ONE	52
C.2 Eliminarea sistemului la deșeurile	53
Anexa D Simbolurile de pe ambalaj.	54
Anexa E Riscuri și beneficii	57
E.1 Riscurile	57
E.2 Beneficii	59
Anexa F Garanția Dexcom ONE	61
F.1 Garanția limitată a receiverului Dexcom	61
F.2 Garanția limitată a senzorului Dexcom	64
F.3 Garanția limitată a transmițătorului	
Dexcom	64
Anexa G Informații tehnice	67
G.1 Rezumatul caracteristicilor de	
performanță ale sistemului.	67
G.2 Specificațiile produsului	68
G.3 Conformitatea cu reglementările	
de radiodifuziune.	75
Anexa H Instrucțiuni pentru utilizarea	
profesională	76
H.1 Aplicare	76
H.2 Pregătirea sistemului Dexcom ONE	
pentru pacient	76
H.3 Explicații pacientului ce este Dexcom ONE	
și cum funcționează	79
H.4 Configurarea Dexcom ONE împreună	
cu pacientul	80
H.5 Comunicații ulterioare cu pacientul	81
H.6 Pașii următori	81
Anexa I Glosar.	82
Index	87

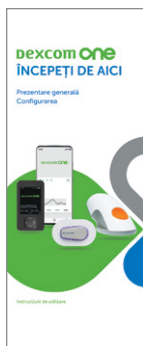
Capitolul 1

Bun venit!

Felicitări pentru că ați decis să includeți sistemul Dexcom ONE de monitorizare continuă a nivelului glucozei (MCG) (Dexcom ONE) în viața dvs.!

1.1 Primii pași

Pentru a configura sistemul Dexcom ONE, urmați instrucțiunile din ghidul **Începeți de aici** sau tutorialele video Dexcom ONE, disponibile la **dexcom.com**.




Această broșură, ghidul de utilizare Dexcom ONE, vă prezintă ecranul de pornire, vă arată cum să activați alertele și să personalizați sunetele acestora, vă ghidează pentru adoptarea deciziilor de tratament și vă arată cum să inițiați o nouă sesiune a senzorului.

Imaginile din acest ghid sunt doar informative. Materialele dvs. pot arăta diferit.

Este posibil ca receiverul opțional să nu fie disponibil în toate regiunile.

Notificări critice referitoare la siguranță

Alertele Dexcom ONE

 Alertele pentru glucoză vor fi emise numai dacă le activați.

- Activați alertele în timpul configurării pentru a primi alerte pentru glucoză și alerte de sistem odată ce încălzirea senzorului se încheie.

 **Alertele Dexcom ONE NU vor înlocui setările smartphone-ului.**

- **NU** veți auzi alertele pentru nivel crescut sau scăzut de glucoză dacă telefonul se află în modul silențios (sunetul este dezactivat).
- Veți auzi alertele **NUMAI** dacă sunetul smartphone-ului este activat.
- Verificați setările smartphone-ului pentru a nu rata alertele.

 **Alertele Dexcom ONE NU vor înlocui setările receiverului.**

- Dacă receiverul este setat pe vibrații, nu veți auzi alertele de nivel crescut sau scăzut al glucozei.
- Activați sunetul receiverului pentru a auzi alertele.

Capitolul 2

Declarații privind siguranța Dexcom ONE

Indicații de utilizare

Sistemul Dexcom ONE de monitorizare continuă a nivelului glucozei (Dexcom ONE) este un sistem de monitorizare a nivelului de glucoză indicat pentru persoane cu vârsta de peste 2 ani, inclusiv pentru femei însărcinate. Dexcom ONE este conceput pentru a înlocui testele de glucoză în sânge (glicemie) efectuate cu lanțeta pentru deciziile de tratament referitoare la diabet.

Interpretarea rezultatelor Dexcom ONE trebuie să se bazeze pe tendințele nivelului de glucoză și pe mai multe măsurători consecutive, efectuate în timp. Dexcom ONE ajută, de asemenea, la detectarea episoadelor de hiperglicemie și hipoglicemie, facilitând modificările terapiei atât pentru episoade acute, cât și pe termen lung.

Dexcom ONE este conceput pentru a fi utilizat atât acasă, de către pacienți, cât și în unitățile medicale.

Informații importante pentru utilizator

Consultați instrucțiunile produsului înainte de a utiliza Dexcom ONE. Indicațiile, contraindicațiile, avertismentele, măsurile de precauție și alte informații importante pentru utilizator pot fi găsite în instrucțiunile produsului, care însoțesc sistemul Dexcom ONE. Discutați cu personalul medical despre modul în care trebuie să utilizați informațiile afișate pe Dexcom ONE, care au scopul de a vă ajuta să vă gestionați diabetul. Instrucțiunile produsului cuprind informații importante despre remediere Dexcom ONE și despre caracteristicile de performanță ale sistemului.

Contraindicație

- **Nepermis în mediile de RMN/CT/ diatermie – Nu prezintă siguranță în mediul MR**



Nu purtați nicio componentă a sistemului Dexcom ONE în timpul imagisticii prin rezonanță magnetică (RMN), al tomografiei computerizate (computed tomography – CT) sau al tratamentului cu căldură electrică (diatermie) de înaltă frecvență.

Dexcom ONE nu a fost testat în aceste situații. Câmpurile magnetice și căldura pot cauza deteriorarea componentelor Dexcom ONE, cauzând afișarea pe acesta a unor măsurători inexacte ale glucozei cu senzorul MCG (valorile Dexcom ONE), sau pot preveni emiterea alertelor. În absența măsurărilor sau notificărilor de alertă Dexcom ONE, puteți ignora un eveniment sever de nivel crescut sau scăzut al glucozei.

Avertismente

- **Citiți materialele destinate utilizatorului**

Înainte de a utiliza sistemul Dexcom ONE, citiți cu atenție materialele furnizate împreună cu acesta. În caz contrar, este posibil:

- Să nu utilizați corect sistemul Dexcom ONE
 - Să nu înțelegeți informațiile Dexcom ONE
 - Să împiedicați funcționarea corectă a acestuia
- **Nu ignorați simptomele de nivel crescut/ scăzut de glucoză**

Nu ignorați modul în care vă simțiți. Dacă alertele de glucoză și valorile afișate de Dexcom ONE nu corespund modului în care vă simțiți, utilizați instrumentul de măsurare a glucozei în sânge (glucometrul) pentru a lua decizii de tratament legate de diabet sau, dacă este necesar, solicitați imediat asistență medicală.

Dacă aveți îndoieli, folosiți glucometrul.

- **Dacă nu se afișează nicio cifră și nicio săgeată, nu luați o decizie de tratament pe baza MCG**

Dacă sistemul Dexcom ONE nu afișează nicio cifră sau nicio săgeată, sau dacă valorile afișate de Dexcom ONE nu corespund simptomelor dvs., utilizați glucometrul pentru a lua decizii legate de tratamentul diabetului.

Dacă nu se afișează nicio cifră și nicio săgeată, nu luați o decizie de tratament. Dacă aveți îndoieli, folosiți glucometrul.

- **Nu utilizați sistemul dacă...**

Nu utilizați sistemul Dexcom ONE dacă faceți dializă sau vă aflați în stare gravă. Nu se cunoaște modul în care diferitele condiții sau medicamente aplicabile acestor categorii de pacienți pot afecta funcționarea sistemului. Valorile indicate de Dexcom ONE pot fi inexacte la aceste categorii de pacienți.

Urmați instrucțiunile Dexcom ONE. În caz contrar, puteți suferi un eveniment sever implicând un nivel crescut sau scăzut de glucoză.

Măsură de precauție

- **Evitați crema solară și produsele de protecție împotriva insectelor**

Unele produse de îngrijire a pielii, cum ar fi cremele solare și produsele de protecție împotriva insectelor, pot cauza fisurarea plasticului utilizat în sistemul Dexcom ONE. Înainte de a utiliza sistemul Dexcom ONE, asigurați-vă că transmițătorul și suportul transmițătorului nu prezintă fisuri. Dacă găsiți o fisură, contactați asistența tehnică la **dexcom.com** sau contactați reprezentantul local al Dexcom. Nu permiteți acestor produse de îngrijire a pielii să intre în contact cu sistemul Dexcom ONE. După ce utilizați produse de îngrijire a pielii, spălați-vă pe mâini înainte de a atinge sistemul Dexcom ONE. Dacă orice produse de îngrijire a pielii intră în contact cu sistemul Dexcom ONE, ștergeți-l imediat cu o lavetă curată.

- **Măsură de precauție legată de hidroxiuree**

Dacă luați hidroxiuree, sistemul Dexcom ONE poate indica în mod fals valori ridicate, ceea ce poate duce la ignorarea alertelor de hipoglicemie sau la decizii eronate de gestionare a diabetului. Nivelul erorilor depinde de cantitatea de hidroxiuree din corpul dvs. Folosiți glucometrul.

- **Trecerea prin punctele de control de securitate**

Atunci când purtați sistemul Dexcom ONE, solicitați verificarea cu un detector manual sau o percheziție corporală și inspecție vizuală în loc să treceți printr-un scanner corporal cu tehnologie imagistică avansată (Advanced Imaging Technology – AIT) (numit și scanner cu unde milimetrice) sau să introduceți orice componentă a sistemului Dexcom ONE în aparatul cu raze X folosit pentru inspecția bagajelor.

Puteți purta sistemul Dexcom ONE atunci când treceți printr-un detector de metale tip portal. Dacă faceți acest lucru, utilizați glucometrul pentru deciziile de tratament până când părăsiți zona de securitate.

Deoarece nu am testat toate modelele de scanere și aparate cu raze X, nu știm dacă acestea pot cauza deteriorarea sistemului Dexcom ONE.

Nu știți sigur ce fel de aparat este? Fiți precaut(ă): solicitați verificarea cu un detector manual sau o percheziție corporală.

Declarații privind siguranța la pornire

Avertismente

- **Utilizați glucometrul în timpul pornirii**

Când porniți un senzor nou, Dexcom ONE nu va afișa valori și nu va emite alerte decât după ce introduceți codul senzorului. Utilizați glucometrul pentru a lua decizii de tratament în perioada de încălzire a senzorului de 2 ore.

Măsuri de precauție

- **Utilizați codul corect al senzorului**

Când porniți un senzor nou, trebuie să introduceți un cod pe dispozitivul de afișare pentru a putea utiliza sistemul Dexcom ONE. Fiecare senzor are propriul său cod imprimat pe spatele plasturelui adeziv. Nu utilizați un cod de la un alt senzor sau un cod inventat. Dacă nu introduceți codul corect, senzorul dvs. nu va funcționa la fel de bine și poate fi inexact.

Declarații privind siguranța sistemului/hardware-ului/software-ului

Avertismente

- **Firul senzorului se rupe sau se desprinde**

Nu ignorați firele rupte sau desprinse ale senzorului. Un fir de senzor poate rămâne sub pielea dvs. În acest caz, contactați asistența tehnică la **dexcom.com** sau contactați reprezentantul local al Dexcom.

Dacă un fir de senzor se rupe sub pielea dvs. și nu îl puteți vedea, nu încercați să îl scoateți. Contactați personalul medical. De asemenea, solicitați asistență medicală dacă aveți simptome de infecție sau inflamație – înroșire, umflături sau durere – în locul de aplicare.

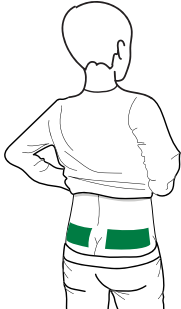
- **Unde se aplica: pe abdomen, pe partea superioară a brațului zona din spate sau pe partea de sus a feselor?**

Toți pacienții pot folosi abdomenul sau partea din spate a brațului. Pentru pacienții în vârstă de 2–17 ani, se poate folosi și partea de sus a feselor. Pe abdomen, în partea din spate a brațelor sau în partea de sus a feselor, căutați o zonă cu strat de grăsime mai gros.

Senzorul nu este testat sau aprobat pentru alte locuri. Rugați personalul medical să vă ajute să identificați cel mai bun loc pentru dvs.

Vârsta de 2–17 ani: Folosiți ca loc de aplicare abdomenul, partea din spate a brațului sau partea de sus a feselor

Peste 18 ani: Folosiți ca loc de aplicare abdomenul sau partea din spate a brațului.

2–17 ani Se poate introduce în partea de sus a feselor	Orice persoană cu vârsta de minimum 2 ani Se poate folosi abdomenul sau partea din spate a brațului
	

- **Unde se depozitează**

Puteți depozita senzorii la temperatura camerei sau în frigider, cât timp temperatura este între 2 °C și 30 °C. Nu depozitați senzorii în congelator.

Măsuri de precauție

- **Nu porniți un senzor cu termenul de valabilitate expirat.**

Puteți porni un senzor nou **la data** termenului de valabilitate sau înaintea acesteia. Acest lucru va asigura o durată de utilizare maximă.

Pornirea unui senzor **după** expirarea termenului de valabilitate poate cauza rezultate incorecte.

Termenul de valabilitate este indicat în formatul AAAA-LL-ZZ (an-lună-zi) pe eticheta ambalajului senzorului, în dreptul simbolului-clepsidră.

- **Verificați ambalajul**

Nu utilizați senzorul dacă ambalajul steril a fost deteriorat sau deschis, deoarece acesta poate cauza o infecție.

- **Piele curată și uscată**

Curățați-vă și uscați-vă mâinile și locul de aplicare înainte de a introduce senzorul.

Spălați-vă mâinile cu apă și săpun, nu cu geluri dezinfectante, și apoi uscați-le înainte de a deschide ambalajul senzorului. Dacă aveți mâinile murdare atunci când introduceți senzorul, puteți introduce germeni în locul de aplicare și vă puteți infecta.

Curățați locul de aplicare folosind șervețele îmbibate cu alcool pentru a preveni infecțiile. Nu introduceți senzorul decât odată ce pielea este uscată. Dacă locul de aplicare nu este curat și complet uscat, există riscul de infecție sau de aderență slabă a suportului transmițătorului.

Asigurați-vă că nu aveți pe piele un produs de protecție împotriva insectelor, cremă solară, parfum sau o loțiune.

- **Unde se introduce: aspecte de verificat**

Păstrați folia de protecție pe aplicator până ce așezați aplicatorul Dexcom ONE pe piele. Dacă scoateți mai devreme folia de protecție, vă puteți răni apăsând accidental butonul care introduce senzorul înainte de momentul potrivit.

La fiecare senzor nou, schimbați locul de aplicare. Utilizarea prea frecventă a aceluiași loc poate împiedica vindecarea pielii, cauzând cicatrici sau iritații ale pielii.

Amplasarea senzorului este importantă.

Alegeți un loc:

- Aflat la cel puțin 8 cm de setul de perfuzie pentru pompa de insulină sau locul injecției
- Aflat la distanță de talia dvs. și de orice cicatrici, tatuaje, zone iritate și oase
- Care nu prezintă probabilitatea de a fi lovit sau împins și pe care nu obișnuiți să dormiți

- **Utilizați transmițătorul și senzorul corect**

Componentele Dexcom ONE nu sunt compatibile cu niciun produs Dexcom anterior. Nu combinați transmițătoare, receptoare și senzori din generații diferite.

Declarații privind siguranța transmițătorului

Avertismente

- **Inspectați**

Nu utilizați un transmițător deteriorat sau fisurat. Un transmițător deteriorat poate cauza leziuni prin electrocutare, iar sistemul Dexcom ONE poate funcționa incorect.

- **Utilizați conform instrucțiunilor**

Transmițătorul este mic și poate prezenta riscul de înecare. Nu îl introduceți în gură și nu lăsați copiii nesupravegheați să îl țină în mână.

Măsuri de precauție

- **Reutilizați transmițătorul: nu îl aruncați**

La sfârșitul unei sesiuni, nu aruncați transmițătorul. Transmițătorul este reutilizabil până când sistemul Dexcom ONE vă anunță că bateria transmițătorului este pe cale să expire.

Pentru personalul medical: Consultați instrucțiunile de curățare și dezinfectare din cadrul Instrucțiunilor pentru utilizarea profesională.

- **Nu porniți transmițătorul după expirarea termenului de valabilitate al acestuia.**

Puteți porni un transmițător nou **la data** termenului de valabilitate sau înainte a acesteia.

Pornirea unui transmițător **după** expirarea termenului de valabilitate poate cauza rezultate incorecte.

Termenul de valabilitate este indicat în formatul AAAA-LL-ZZ (an-lună-zi) pe eticheta ambalajului transmițătorului, în dreptul simbolului-clepsidră.

Declarații privind siguranța dispozitivului de afișare

Avertismente

- **Verificați setările**

- **Alertele opționale:** Atunci când configurați sistemul Dexcom ONE, vi se va solicita să activați alertele opționale. Trebuie să le activați pentru a primi alerte pentru glucoză și alerte de sistem. Respectați instrucțiunile și avertismentele de siguranță din acest ghid de utilizare pentru a vă asigura că primiți alertele pe dispozitivul dvs. de afișare.

Alertele pentru glucoză vor fi emise numai dacă le activați. Activați alertele în timpul configurării pentru a primi alerte pentru glucoză și alerte de sistem odată ce încălzirea senzorului se încheie. Alertele Dexcom ONE **NU** vor înlocui setările dispozitivului de afișare. **NU** veți auzi alertele pentru nivel crescut sau scăzut de glucoză dacă dispozitivul de afișare se află în modul silențios (sunetul este dezactivat). Verificați setările dispozitivului de afișare pentru a nu rata alertele.

- **Volumul/sunetul smartphone-ului:** Asigurați-vă că volumul smartphone-ului este suficient de înalt, sunetul nu este dezactivat, iar difuzorul funcționează. Dacă smartphone-ul are sunetul dezactivat sau se află în modul silențios sau Nu deranjați, nu veți primi nicio alertă legată de Dexcom ONE.
- **Volumul/sunetul receiverului (dispozitivul de afișare opțional):** Testați regulat difuzorul și vibrațiile receiverului.

Pentru a vă asigura că difuzorul și vibrațiile funcționează, conectați receiverul la o sursă de alimentare. Ecranul Test Difuzor apare timp de câteva secunde. Urmați instrucțiunile de pe ecran pentru a testa difuzorul și vibrațiile. Dacă dispozitivul nu emite semnale sonore și nu vibrează, contactați asistența tehnică la **dexcom.com** sau contactați reprezentantul local al Dexcom și utilizați aplicația sau glucometrul până ce receiverul este reparat.

Bluetooth®: Când utilizați căști sau difuzoare Bluetooth etc., alertele pot fi emise pe dispozitivul de afișare sau pe accesoriul smartphone-ului. Fiecare accesoriu este diferit. Testați-l pe al dvs. pentru a ști unde veți auzi alertele.

- **Notificările (smartphone):** Asigurați-vă că setările smartphone-ului permit afișarea notificărilor aplicației Dexcom pe ecranul de blocare. Acest lucru vă va permite să vedeți notificările fără a vă debloca telefonul. În timpul configurării Dexcom ONE, activați notificările din aplicația Dexcom; în caz contrar, nu veți primi alerte.
- **Bateria:** Mențineți bateria dispozitivului de afișare încărcată pentru a evita să ratați date de la Dexcom ONE.
- **Compatibilitatea (smartphone):** Înainte de a face un upgrade al smartphone-ului sau al sistemului de operare al acestuia, accesați **dexcom.com/compatibility**. Actualizările automate ale aplicației sau ale sistemului de operare al telefonului pot schimba setări sau pot cauza oprirea aplicației. Efectuați întotdeauna actualizările manual și asigurați-vă că setările dispozitivului sunt corecte după aceea.
- **Ora (smartphone):** Permiteți actualizarea automată a datei și orei smartphone-ului atunci când călătoriți dintr-un fus orar în altul sau atunci când treceți la ora de vară/iarnă. Nu schimbați manual ora smartphone-ului, deoarece aceasta poate cauza afișarea incorectă a orei pe ecranul de tendințe, iar aplicația poate să nu mai afișeze date.
- **Nu utilizați receiverul dacă este deteriorat (receiverul este un dispozitiv de afișare opțional):** Nu utilizați un receiver deteriorat sau fisurat. Un receiver deteriorat poate cauza leziuni prin electrocutare, iar sistemul Dexcom ONE poate funcționa incorect.

Urmați instrucțiunile Dexcom ONE. În caz contrar, puteți suferi un eveniment sever implicând un nivel crescut sau scăzut de glucoză.

Sfaturi

- Utilizați receiverul Dexcom ONE: Dacă utilizați un receiver Dexcom, asigurați-vă că îl utilizați pe cel furnizat împreună cu sistemul Dexcom ONE. Receiverele din generațiile anterioare nu vor funcționa împreună cu sistemul Dexcom ONE.

Măsuri de precauție

- **Păstrați transmițătorul aproape de dispozitivul de afișare:**

Păstrați transmițătorul și dispozitivul de afișare la distanță de maximum 6 m unul de celălalt, fără obstacole (cum ar fi pereții sau metalele) între acestea. În caz contrar, este posibil ca acestea să nu poată comunica. Dacă apa se află între transmițător și dispozitivul de afișare (de exemplu, dacă faceți duș sau înotați), țineți-le aproape unul de celălalt. Raza este redusă deoarece conexiunile *Bluetooth* nu funcționează bine prin apă.

- **Păstrați receiverul curat și uscat (receiverul este un dispozitiv de afișare opțional):** Nu scufundați receiverul în apă și nu permiteți pătrunderea murdăriei sau apei în portul USB. În caz contrar, acesta poate fi deteriorat.
- **Afișarea alertelor pe dispozitivul de afișare utilizat**

Atunci când configurați sistemul Dexcom ONE, vi se va solicita să activați alertele opționale. Trebuie să le activați pentru a primi alerte pentru glucoză și alerte de sistem.

Alertele pentru glucoză vor fi emise numai dacă le activați. Activați alertele în timpul configurării pentru a primi alerte pentru glucoză și alerte de sistem odată ce încălzirea senzorului se încheie. Alertele Dexcom ONE **NU** vor înlocui setările telefonului. **NU** veți auzi alertele pentru nivel crescut sau scăzut de glucoză dacă telefonul se află în modul silențios (sunetul este dezactivat). Verificați setările telefonului pentru a nu rata alertele.

- **Este activat?**

Dacă dispozitivul de afișare este oprit (dezactivat), acesta nu va afișa valorile sau alertele Dexcom ONE. Asigurați-vă că dispozitivul de afișare este activat.

- **Verificați accesoriile smartphone-ului.**

Când utilizați accesorii pentru smartphone, cum ar fi (căștile sau difuzoarele *Bluetooth*), rețineți că puteți primi alertele doar pe un singur dispozitiv sau accesoriu, nu pe toate dispozitivele. După ce conectați orice accesorii la smartphone, asigurați-vă că setările smartphone-ului vă permit să continuați să primiți alerte.

Capitolul 3

Ecranele dispozitivului de afișare

Acest capitol descrie informațiile din Dexcom ONE referitoare la glucoză și caracteristicile de navigare de pe dispozitivul de afișare.

3.1 Ecranul de pornire

Majoritatea timpului o veți petrece pe ecranul de pornire. Acesta afișează valorile citite (măsurătorile) de la senzor și informații privind tendințele nivelului de glucoză. În aplicație, ecranul de pornire poartă numele de ecran Glucoză. Îl puteți accesa atingând pictograma **Glucoză** din meniul de navigare.

Prezentare generală

Ecranul de pornire are 3 secțiuni principale:

1. Valoarea citită de senzor (numărul) și săgeata de tendință.
2. Graficul tendințelor
3. Meniul de navigare sau Meniul

Ecranul de pornire al aplicației



Ecranul de pornire al receiverului



Valorile citite de senzor

Numărul din partea de sus a ecranului de pornire reprezintă valoarea citită curentă a senzorului. Aceasta se actualizează la fiecare 5 minute.

Aplicație



Receiver




Dacă alertele sunt dezactivate, fundalul aplicației și textul receiverului vor fi întotdeauna **albe**.

Atunci când activați:

- **Alerta de nivel scăzut**: Culoarea devine **roșie** atunci când nivelul glucozei este prea scăzut.
- **Alerta de creștere a nivelului**: Culoarea devine **galbenă** atunci când nivelul glucozei este prea înalt.

Săgeata de tendință

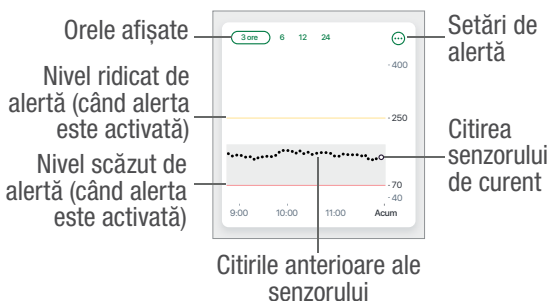
Săgețile de tendință vă permit să preziceți care va fi nivelul dvs. de glucoză în următoarele 30 de minute. Utilizați-le pentru a aborda proactiv gestionarea diabetului.

Aplicație	Receiver	Semnificație
		Stabil Se schimbă până la: <ul style="list-style-type: none">• 1 mg/dL pe minut• 30 mg/dL în 30 de minute
	 	Creștere sau scădere lentă Se schimbă: <ul style="list-style-type: none">• Între 1 și 2 mg/dL pe minut• Până la 30–60 mg/dL în 30 de minute
	 	Creștere sau scădere Se schimbă: <ul style="list-style-type: none">• Între 2 și 3 mg/dL pe minut• Până la 60–90 mg/dL în 30 de minute
	 	Creștere sau scădere rapidă Se schimbă cu mai mult de: <ul style="list-style-type: none">• 3 mg/dL pe minut• 90 mg/dL în 30 de minute
		Nicio săgeată Nu se poate determina tendința. Utilizați glucometrul pentru a lua decizia de tratament.

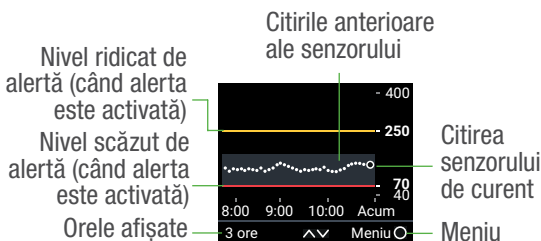
Graficul tendințelor

Graficul tendințelor afișează valorile curente și anterioare și indică nivelurile de alertă atunci când alertele sunt activate.

Aplicație



Receiver



- **Valorile curente și anterioare citite de senzor:** Punctul mare din dreapta este valoarea citită curentă. Punctele mai mici din stânga sunt valorile citite anterioare.
- **Nivelurile de alertă de nivel crescut și scăzut:** Când alertele sunt activate, acestea apar ca linii pe graficul tendințelor. Nivelul scăzut este roșu. Nivelul înalt este galben.
- **Interval țintă:** Caseta gri indică intervalul țintă fixat, de 70–180 mg/dL – valoarea stabilită prin consens internațional pentru intervalul țintă recomandat.

Numai în aplicație

- **Orele afișate:** Pentru a afișa valorile citite pentru ultimele 3, 6, 12 sau 24 de ore, atingeți un număr din partea de sus.
- **Setări de alertă:** Activați alertele sau reglați o setare de alertă atingând meniul Mai multe (3 puncte).

Numai pe receiver

- **Orele afișate:** Pentru a afișa valorile citite pentru ultimele 3, 6, 12 sau 24 de ore, atingeți butoanele de navigare sus și jos **^****∨**.
- **Meniul:** Accesați meniul apăsând butonul rotund **Selectare**.

Meniul de navigare al aplicației

Puteți accesa alte caracteristici din aplicație folosind pictogramele din meniul de navigare.

Pictogramă	Descriere
	Glucoză: Ecranul de pornire
	Rapoarte: Afișează informații referitoare la glucoză pentru o anumită perioadă de timp, inclusiv nivelul mediu de glucoză și timpul mediu petrecut în interval.
	Setări: Editați alertele, schimbați setările, personalizați sunetele etc.

Meniul de navigare al receiverului

De pe ecranul de pornire, apăsați butonul **Selectare** pentru a accesa meniul. Acesta vă permite să accesați alte caracteristici. Utilizați butoanele de navigare pentru a naviga în receiver. Ecranele receiverului vă indică locurile unde trebuie să apăsați.



- **Rapoarte:** Obțineți informații rezumative referitoare la glucoză pentru o anumită perioadă de timp.
- **Setări:** Editați alertele, schimbați setările, personalizați sunetele etc. (Mai multe informații în **Capitolul 4: Alertele.**)
- **Informații:** Aflați care este perioada de utilizare rămasă a senzorului. Puteți, de asemenea, testa difuzorul.
- **Înlocuiți senzorul și opriți sesiunea senzorului:** Opriti acest senzor și porniți unul nou. (Mai multe informații în **Capitolul 6: Pornirea unui nou senzor.**)
- **Oprire:** Opriti receiverul. Când acesta este oprit, nu sunt citite valori și nu sunt emise alerte.

3.2 Rapoartele

Folosind meniul de navigare, accesați rapoartele de glucoză care rezumă datele referitoare la glucoză pe o anumită perioadă de timp. Pentru a accesa rapoartele în:

- **Aplicație:** Atingeți pictograma **Rapoarte** din meniul de navigare.
- **Receiver:** Pe ecranul de pornire, mergeți la **Meniu > Rapoarte** pentru a alege un raport.

Informații disponibile:

- **Nivel mediu al glucozei:** Media tuturor valorilor citite din intervalul de date selectat.
- **GMI:** (Glucose Management Indicator – indicatorul de gestionare a glucozei) Vă aproximează nivelul A1C pe baza nivelului mediu de glucoză din datele MCG pe o perioadă de cel puțin 12 zile.
- **Timp în intervalul glicemic:** Procentajul de timp în care nivelurile glucozei se situează în intervalele redus, țintă, și ridicat, pe baza consensului internațional pentru intervalul țintă.

3.3 Probleme legate de ecran

Uneori, numărul lipsește sau nu obțineți valori citite.

Afișaj	Semnificație
<p data-bbox="150 315 326 365"><i>Aplicație</i></p>  <p data-bbox="150 592 326 642"><i>Receiver</i></p> 	<p data-bbox="512 516 890 617">Valoarea citită este sub 40 mg/dL.</p>
<p data-bbox="150 836 326 887"><i>Aplicație</i></p>  <p data-bbox="150 1113 326 1164"><i>Receiver</i></p> 	<p data-bbox="512 1038 922 1139">Valoarea citită este peste 400 mg/dL.</p>
<p data-bbox="150 1358 326 1408"><i>Aplicație</i></p>  <p data-bbox="150 1675 326 1726"><i>Receiver</i></p> 	<p data-bbox="512 1625 942 1915">Un mesaj de eroare înseamnă că Dexcom ONE nu funcționează și nu veți primi alertele sau valorile citite de senzor. Consultați Anexa A: Remediere.</p>

Capitolul 4


Alertele

Activarea alertelor vă poate ajuta să rămâneți în intervalul țintă. Acestea sunt un instrument important atunci când luați decizii de tratament folosind Dexcom ONE. Rugați personalul medical să vă ajute să identificați cele mai bune setări de alerte de nivel crescut și scăzut pentru dvs.

Când alertele sunt activate, le veți auzi sau veți simți vibrațiile atunci când nivelul glucozei este prea crescut sau prea scăzut sau când valorile citite sunt temporar indisponibile.

Notificări critice referitoare la siguranță

Alertele Dexcom ONE

 Alertele pentru glucoză vor fi emise numai dacă le activați.

- Activați alertele în timpul configurării pentru a primi alerte pentru glucoză și alerte de sistem odată ce încălzirea senzorului se încheie.

 **Alertele Dexcom ONE NU vor înlocui setările smartphone-ului.**

- **NU** veți auzi alertele pentru nivel crescut sau scăzut de glucoză dacă smartphone-ul se află în modul silențios (sunetul este dezactivat).
- Veți auzi alertele NUMAI dacă sunetul smartphone-ului este activat.
- Verificați setările smartphone-ului pentru a nu rata alertele.

 **Alertele Dexcom ONE NU vor înlocui setările receiverului.**

- Dacă receiverul este setat pe vibrații, nu veți auzi alertele de nivel crescut sau scăzut al glucozei.
- Activați sunetul receiverului pentru a auzi alertele.

4.1 Alertele de nivel crescut și scăzut

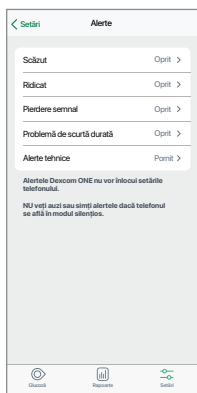
Ce vedeți	Semnificație
<p data-bbox="151 317 325 362"><i>Aplicație</i></p>  <p data-bbox="151 695 325 740"><i>Receiver</i></p> 	<p data-bbox="510 317 871 451">Alertă nivel scăzut glucoză (Alertă nivel scăzut)</p> <p data-bbox="510 481 943 657">Vă informează că valoarea citită de senzorul Dexcom ONE se află sub nivelul de alertă de nivel scăzut.</p> <ul data-bbox="510 687 943 1307" style="list-style-type: none">• Activați alerta de nivel scăzut în timpul configurării.• Schimbați nivelul în aplicație mergând la Setări > Alerte.• Schimbați nivelul pe receiver mergând la Meniu > Setări > Alerte.• Puteți alege nivelul de alertă și tonul.
<p data-bbox="151 1330 325 1375"><i>Aplicație</i></p>  <p data-bbox="151 1708 325 1753"><i>Receiver</i></p> 	<p data-bbox="510 1330 936 1464">Alertă nivel crescut glucoză (Alertă creștere nivel)</p> <p data-bbox="510 1494 943 1670">Vă informează că valoarea citită de senzorul Dexcom ONE se află peste nivelul de alertă de nivel crescut.</p> <ul data-bbox="510 1701 943 2320" style="list-style-type: none">• Activați alerta de nivel crescut în timpul configurării.• Schimbați nivelul în aplicație mergând la Setări > Alerte.• Schimbați nivelul pe receiver mergând la Meniu > Setări > Alerte.• Puteți alege nivelul de alertă și tonul.

4.2 Activarea alertelor



Dexcom ONE vă oferă opțiunea de a activa alertele atunci când vă configurați sistemul. Este suficient să urmați instrucțiunile de pe ecran. Puteți, de asemenea, activa sau schimba alertele după configurare.

Aplicație

1. Mergeți la **Setări > Alerte**.
2. Atingeți alerta pe care doriți să o setați.
3. Urmați instrucțiunile de pe ecran.



De asemenea, puteți activa sau regla alertele de nivel scăzut sau crescut atingând pictograma **Mai multe** din colțul din dreapta-sus al graficului de tendințe.

iOS	Android
	

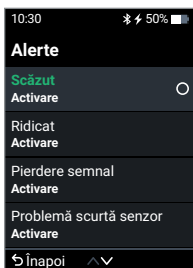
Setările de alertă din aplicație

- **Alertele Dexcom ONE NU vor înlocui setările smartphone-ului. NU veți auzi alertele pentru nivel crescut sau scăzut de glucoză dacă smartphone-ul se află în modul silențios (sunetul este dezactivat). Verificați setările smartphone-ului pentru a nu rata alertele.**

- Vibrațiile alertelor sunt identice cu cele ale notificărilor primite de la alte aplicații de pe smartphone. Singurul mod de a ști dacă acestea provin de la Dexcom ONE este să priviți smartphone-ul.

Receiver

1. Mergeți la **Meniu > Setări > Alerte**.
2. Selectați alerta pe care doriți să o setați.
3. Urmați instrucțiunile de pe ecran.



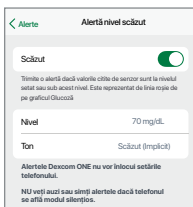
Setările de alertă de pe receiver

- **Alertele Dexcom ONE NU vor înlocui setările receiverului.**
- Dacă receiverul este setat pe vibrații, **NU** veți auzi alertele de nivel crescut sau scăzut al glucozei.
- Verificați setările de sunet ale receiverului: Mergeți la **Meniu > Setări > Sunete de alertă**.
- Activați sunetul receiverului pentru a auzi alertele.

Personalizarea sunetelor de alertă

Aplicație

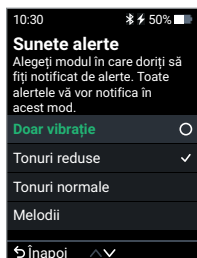
Atingeți **Ton** într-un meniu de alertă pentru a alege un sunet diferit pentru alerta respectivă.



Receiver

Pentru a alege sunete de alertă diferite pe receiver:

1. Mergeți la **Meniu > Setări > Sunete de alertă**.
2. Selectați un stil de sunet, cum ar fi Tonuri reduse.

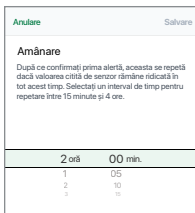


Utilizați alertele pentru a atinge obiective

Colaborați cu personalul medical pentru a vă personaliza alertele astfel încât să vă atingeți obiectivele. De exemplu, vă îngrijorează riscul de administrare a unor doze succesive de insulină rapidă – respectiv, administrarea dozelor la intervale prea scurte?

Pentru a utiliza sistemul Dexcom ONE ca instrument de evitare a administrării dozelor succesive de insulină rapidă, personalul medical vă poate recomanda să activați funcția Amânare de la setarea Alertă creștere nivel. În acest mod, puteți alege cât timp doriți să așteptați înainte de a primi o altă alertă de creștere nivel după ce o confirmați pe prima. Alerta se va repeta la intervalul ales de dvs. până când valorile Dexcom ONE revin în intervalul țintă. Acest lucru vă va reaminti să vă verificați valorile citite mai târziu, pentru a vă asigura că nivelul de glucoză a scăzut.

Ecranele de mai jos prezintă funcția Amânare alerte setată la 2 ore. Dacă valorile citite de Dexcom ONE rămân înalte timp de 2 ore după prima alertă de creștere nivel, veți primi o altă alertă. Acest lucru vă informează că poate fi necesar să mai administrați insulină. Dacă, după 2 ore, vă aflați în intervalul țintă, alerta de creștere nivel nu se va repeta.



Dacă valorile citite de senzor tind să fie înalte după mese, personalul medical vă poate recomanda să amânați prima alertă de nivel înalt pentru a oferi insulinei timp să lucreze. Puteți seta opțiunea **Întârziere prima alertă** și puteți selecta durata întârzierii la setarea **Alertă creștere nivel**.

Modificările aduse alertelor în aplicație nu se reflectă pe receiver și invers. Dacă doriți ca alertele să fie identice, trebuie să faceți modificările pe ambele dispozitive.

Capitolul 5

Decizii de tratament

Cu Dexcom ONE, puteți lua decizii de tratament fără a utiliza un instrument de măsurare a glucozei din sânge (glicemiei) (un glucometru). Este, însă, recomandat să continuați utilizarea glucometrului pentru a lua decizii de tratament până vă familiarizați cu modul în care Dexcom ONE funcționează pentru dvs. Nu vă grăbiți! Poate dura zile, săptămâni sau luni întregi până ce veți avea suficientă încredere pentru a utiliza MCG cu scopul de a lua decizii de tratament.

Uneori, va fi necesar să utilizați glucometrul în locul sistemului Dexcom ONE. Alteori, va fi cel mai bine să nu administrați niciun tratament, ci doar să monitorizați situația și să așteptați.



Consultați-vă cu personalul medical pentru a determina ce funcționează cel mai bine pentru dvs. atunci când luați decizii de tratament.

5.1 Când trebuie să utilizați glucometrul în locul sistemului Dexcom ONE

Bazați-vă pe glucometru pentru decizii de tratament atunci când:

- De pe sistemul Dexcom ONE lipsește un număr, o săgeată sau ambele.

Exemple: Utilizați glucometrul dacă apare oricare dintre aceste situații.

Afișaj	Semnificație
<p><i>Aplicație</i></p>  <p><i>Receiver</i></p> 	<p>Niciun număr</p>

Afișaj	Semnificație
<p data-bbox="150 166 325 211"><i>Aplicație</i></p>  <p data-bbox="150 443 325 488"><i>Receiver</i></p> 	<p data-bbox="511 418 733 463">Nicio săgeată</p>
<p data-bbox="150 728 325 773"><i>Aplicație</i></p>  <p data-bbox="150 1060 325 1106"><i>Receiver</i></p> 	<p data-bbox="511 1098 881 1189">Niciun număr sau nicio săgeată</p>

Cu alte cuvinte, dacă nu se afișează nicio cifră și nicio săgeată, nu luați o decizie de tratament pe baza MCG.

- Valorile citite de Dexcom ONE nu corespund simptomelor dvs.

Exemplu: nu vă simțiți bine, dar valorile citite indică un nivel al glucozei aflat în intervalul țintă. Spălați-vă bine mâinile și utilizați glucometrul. Dacă valoarea indicată de glucometru corespunde simptomelor dvs., utilizați această valoare pentru a administra tratamentul.



5.2 Când este bine să monitorizați situația și să așteptați

Există momente când este cel mai bine să nu administrați niciun tratament, ci doar să monitorizați situația și să așteptați.



Administrarea de doze

succesive de insulină rapidă: Nu administrați doze succesive de insulină rapidă luând dozele la intervale prea scurte. Așteptați cel puțin 2 ore între doze astfel încât să nu forțați accidental scăderea excesivă a nivelului de glucoză. Uneori, cel mai bine este să monitorizați situația și să așteptați.

5.3 Cum să utilizați săgețile de tendințe

Discutați cu personalul medical despre utilizarea săgeților de tendințe pentru a determina câtă insulină să luați.



Săgeată sus: Luați în calcul administrarea unei doze puțin mai mari de insulină atunci când glucoza crește



Săgeată jos: Luați în calcul administrarea unei doze de insulină puțin mai mici decât cea obișnuită atunci când glucoza scade

5.4 Cereți recomandări profesionale

Discutați cu personalul medical despre:


- Utilizarea sistemului Dexcom ONE pentru gestionarea glucozei
- Setarea nivelurilor de alertă
- Compararea valorilor indicate de glucometru și a valorilor citite de senzor
- Practici optime pentru lanțetă

5.5 Exersați luarea deciziilor de tratament



Utilizați exemplele de mai jos pentru a exersa luarea deciziilor de tratament.


Discutați-le cu personalul medical și abordați următoarele aspecte:

- Când trebuie să folosiți glucometrul
- Cum puteți folosi sistemul Dexcom ONE
- Când este bine să monitorizați situația și să așteptați în loc să vă tratați

Situație	Soluție
<p>Dimineața devreme:</p> <p>Vă trezește alerta de nivel scăzut.</p> <p>Ce vedeți:</p> 	<p>Gândiți-vă la:</p> <ul style="list-style-type: none">• Număr și săgeată: Le vedeți pe ambele.• Număr: Nivelul glucozei este scăzut – 80 mg/dL.• Săgeata indică o ușoară scădere: Glucoza scade cu până la 30–60 mg/dL în 30 de minute. <p>Ce trebuie să faceți:</p> <ul style="list-style-type: none">• Utilizați sistemul Dexcom ONE pentru tratament în maniera normală.

Situatie	Solutie
<p>La micul dejun:</p> <p>Peste 90 de minute, luați micul dejun.</p> <p>Ce vedeți:</p> 	<p>Gândiți-vă la:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Număr și săgeată: Le vedeți pe ambele. • Săgeată sus: Glucoza crește cu până la 60–90 mg/dL în 30 de minute. <p>Ce trebuie să faceți:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilizați sistemul Dexcom ONE pentru tratament. Luați doza normală și, dată fiind săgeata ascendentă, luați puțin mai mult.
<p>După micul dejun:</p> <p>La 30 de minute după ce luați doza pentru micul dejun, primiți o alertă de creștere nivel.</p> <p>Ce vedeți:</p> 	<p>Gândiți-vă la:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Insulină: Ați luat insulină acum mai puțin de o oră. Aceasta necesită timp pentru a funcționa. <p>Ce trebuie să faceți:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nimic. Monitorizați situația și așteptați pentru a evita administrarea unor doze succesive de insulină rapidă. Nu administrați niciun tratament timp de încă cel puțin o oră și jumătate.
<p>O oră mai târziu:</p> <p>Ați monitorizat situația și ați așteptat.</p> <p>Ce vedeți:</p> 	<p>Gândiți-vă la:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Insulină: Insulina luată în momentul micului dejun v-a readus în intervalul țintă. <p>Ce trebuie să faceți:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nimic. Nu este necesar niciun tratament.

Situatie	Soluție
<p>La jumătatea dimineții:</p> <p>Sunteți pe cale să luați o gustare la jumătatea dimineții.</p> <p>Ce vedeți:</p> 	<p>Gândiți-vă la:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Niciun număr și nicio săgeată: Nu apare niciunul dintre aceste elemente. Observați spațiul gol din cadrul valorilor Dexcom ONE. • Mesaj de eroare: Nu obțineți valori citite de la Dexcom ONE. <p>Ce trebuie să faceți:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilizați glucometrul pentru decizii de tratament.
<p>Ora prânzului:</p> <p>Peste trei ore, sunteți pe cale să luați doza pentru prânz.</p> <p>Ce vedeți:</p> 	<p>Gândiți-vă la:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Număr și săgeată: Le vedeți pe ambele. • Săgeată jos: Glucoza scade cu până la 60–90 mg/dL în 30 de minute. <p>Ce trebuie să faceți:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilizați sistemul Dexcom ONE pentru tratament. Dacă fiind săgeata descendentă, luați o doză puțin mai mică.
<p>La jumătatea după-amiezii:</p> <p>Au trecut 3 ore de la prânz.</p> <p>Ce vedeți:</p> 	<p>Gândiți-vă la:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un număr, dar nicio săgeată: Nu apare nicio săgeată. <p>Ce trebuie să faceți:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilizați glucometrul pentru decizii de tratament.

Situatie	Solutie
<p>Seara devreme:</p> <p>Chiar înainte de cină, tremurați și transpirați puțin.</p> <p>Ce vedeți:</p> 	<p>Gândiți-vă la:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Simptomele și valoarea citită de Dexcom ONE: Simptomele dvs. nu corespund valorilor citite de Dexcom ONE. <p>Ce trebuie să faceți:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spălați-vă bine mâinile și recoltați o probă cu lanțeta. Dacă valoarea indicată de glucometru corespunde simptomelor, utilizați această valoare pentru a lua deciziile de tratament.



Capitolul 6

Pornirea unei noi sesiuni de senzor

Fiecare sesiune de senzor durează 10 zile.

Setările indică momentul în care se va încheia sesiunea curentă. Sistemul Dexcom ONE vă alertează atunci când aveți 24 de ore rămase în sesiune, apoi 6 ore, 2 ore și, în cele din urmă, 30 de minute.

O alertă finală vă informează că sesiunea s-a încheiat. Când primiți această alertă, urmați pașii din acest capitol pentru a înlătura senzorul curent și a iniția unul nou.

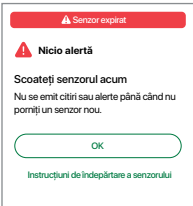
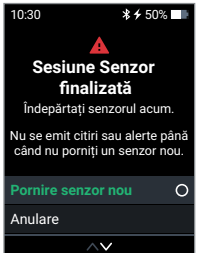
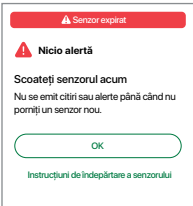
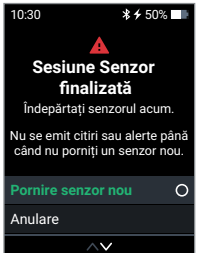
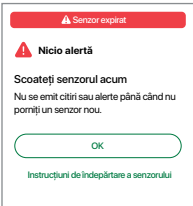
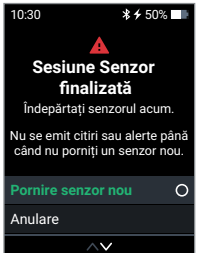
Pentru a iniția o nouă sesiune înainte ca senzorul să expire complet, urmați instrucțiunile din **Anexa A: Remediere**.

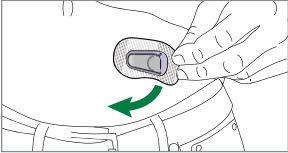
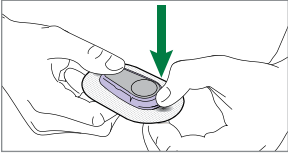

Nu uitați: după încheierea sesiunii senzorului, nu veți mai primi nicio valoare citită de senzor. Pentru a primi din nou valori citite de senzor, urmați pașii de mai jos pentru a înlătura senzorul vechi, a introduce unul nou și a efectua încălzirea senzorului.

6.1 Înlăturați senzorul

Parcurgeți următorii pași pentru a:

- Îndepărta senzorul din corp.
- Scoate transmițătorul din suport.

1	<p>Dexcom ONE vă informează când trebuie să înlocuiți senzorul.</p> <table border="0"><tr><td data-bbox="207 1713 528 2129"><p><i>Aplicație</i></p></td><td data-bbox="616 1713 937 2205"><p><i>Receiver</i></p></td></tr></table>	<p><i>Aplicație</i></p> 	<p><i>Receiver</i></p> 
<p><i>Aplicație</i></p> 	<p><i>Receiver</i></p> 		

2	<p>Desprindeți plasturele începând de la margine. Scoateți senzorul, suportul transmițătorului și transmițătorul.</p> 
3	<p>Rupeți suportul transmițătorului în dreptul creștăturilor.</p> 
4	<p>Scoateți transmițătorul. Păstrați transmițătorul pentru a îl utiliza cu următorul senzor. Aruncați plasturele adeziv respectând reglementările locale referitoare la eliminarea la deșeurile a componentelor care au intrat în contact cu sângele.</p> 

6.2 Reutilizarea transmițătorului

Transmițătorul are o durată de utilizare de 3 luni. Reutilizați-l pentru mai multe sesiuni de senzor. Dexcom ONE vă va informa când transmițătorul trebuie înlocuit, începând cu 3 săptămâni înainte de momentul expirării. Dacă aveți un singur transmițător, accesați **dexcom.com** sau contactați reprezentantul local al Dexcom pentru a comanda altul.

Când bateria transmițătorului mai are suficientă energie pentru mai puțin de o sesiune de senzor, nu veți putea utiliza transmițătorul pentru a iniția o nouă sesiune de senzor.

ANEXĂ

Remediere

Dexcom Clarity

Îngrijirea sistemului Dexcom ONE

Simbolurile de pe ambalaj

Garanția

Informații tehnice

Instrucțiuni pentru utilizarea profesională

Glosar

Remediere

Această anexă conține scurte instrucțiuni ca răspuns la cele mai frecvente întrebări.

A.1 Acuratețe – valorile citite de senzor nu corespund valorii indicate de glucometru

A.2 Acuratețe – valorile citite de senzor nu corespund simptomelor

A.3 Plasturele adeziv

A.4 Aplicația se oprește

A.5 Nu puteți auzi alertele

A.6 Alerte comune

- Problemă de scurtă durată a senzorului
- Asociere nereușită
- Alertă de pierdere a semnalului
- Alertele pentru nivel scăzut al bateriei transmițătorului și pentru ultima sesiune
- Transmițător defect

A.7 Încheierea prematură a unei sesiuni de senzor

A.8 Spațiu gol în grafic

A.9 Asistența tehnică

A.10 Reîncărcarea receiverului

A.11 Apa și Dexcom ONE

Pentru informații de depanare complete, accesați secțiunea de întrebări frecvente a site-ului web Dexcom ([dexcom.com](https://www.dexcom.com)).

A.1 Acuratețe – valorile citite de senzor nu corespund valorii indicate de glucometru

Se indică numere diferite pentru lichide corporale diferite:

- Glucometrul măsoară glucoza din sânge.
- Senzorul Dexcom ONE măsoară glucoza din lichidul interstițial.

A.2 Acuratețe – valorile citite de senzor nu corespund simptomelor

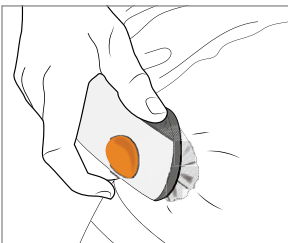
Dacă valorile citite nu corespund simptomelor:

- Spălați-vă mâinile cu apă și săpun. Uscați-le. Apoi, recoltați o probă cu lanțeta pentru glucometru. Dacă valoarea indicată de glucometru corespunde simptomelor, utilizați această valoare pentru a lua deciziile de tratament.

A.3 Plasturele adeziv

Problemă

Aplicatorul nu se desprinde



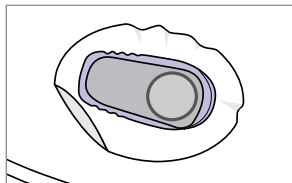
Soluție



1. Desprindeți cu grijă plasturele adeziv cu aplicatorul atașat.
2. Verificați locul de aplicare pentru a vă asigura că senzorul nu rămâne în piele.
3. Nu reutilizați aplicatorul.
4. Contactați asistența tehnică la **dexcom.com** sau reprezentantul Dexcom local.

Problemă

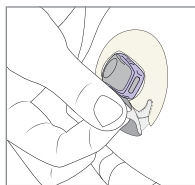
Plasturele adeziv se desprinde de pe corp



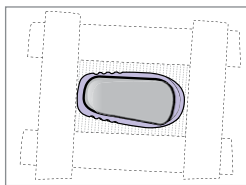
Soluție

După aplicarea senzorului, puteți elimina riscul de desprindere astfel:

- Aplicați un plastru Overpatch sau o bucată de bandă adezivă medicală (cum ar fi Blenderm) pe plastrulele adeziv. Nu acoperiți transmițătorul. Evitați rănilile deschise.
- Pentru a comanda un plastru Overpatch, contactați asistența tehnică la **dexcom.com** sau reprezentantul Dexcom local.



Overpatch



Bandă adezivă medicală

Pentru următoarea sesiune de senzor, puteți preveni desprinderea înainte de aplicarea senzorului astfel:

- Asigurați-vă că pielea dvs. este curată și uscată înainte de a introduce senzorul.
- Utilizați produse adezive (cum ar fi Mastisol[®], SkinTac[™]) sub plastru. Evitați locul de aplicare a acului.
- Frecați bine plastrulele pe piele.

Problemă

Iritație a pielii în jurul locului de aplicare a senzorului

Soluție

Unele persoane sunt sensibile la adezivul senzorului. Dacă prezentați iritații semnificative ale pielii, cum ar fi mâncărimi, senzația de arsură sau înroșirea locului de aplicare a plasturelui adeziv, contactați personalul medical.

A.4 Aplicația se oprește

Dacă aplicația se oprește singură, este posibil ca memoria sau spațiul de stocare al dispozitivului inteligent să se fi umplut. Pentru a remedia acest lucru, închideți aplicațiile deschise pe care nu le utilizați și ștergeți fișierele de care nu mai aveți nevoie.

A.5 Nu puteți auzi alertele

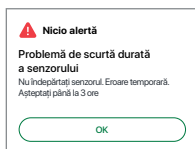
1. Alertele pentru glucoză vor fi emise numai dacă le activați. Dacă nu ați activat alertele în timpul configurării, activați-le acum.
 - Aplicație: Mergeți la **Setări > Alerte**
 - Receiver: Mergeți la **Meniu > Setări > Alerte**
2. **Alertele Dexcom ONE NU vor înlocui setările dispozitivului inteligent.**
 - *Aplicație:* NU veți auzi alertele pentru nivel crescut sau scăzut de glucoză dacă telefonul se află în modul silențios (sunetul este dezactivat) sau în modul de vibrații.
 - *Receiver:* Dacă receiverul este setat pe vibrații, nu veți auzi alertele de nivel crescut sau scăzut al glucozei. Activați sunetul receiverului pentru a auzi alertele: **Meniu > Setări > Sunete de alertă.**
3. Dacă alertele sunt activate și smartphone-ul are sunetul activat, asigurați-vă că aplicația, conexiunea *Bluetooth*, volumul și notificările sunt activate.
4. Mergeți la **Capitolul 2** pentru setările recomandate pentru smartphone. Consultați instrucțiunile de produs ale smartphone-ului pentru a testa difuzorul.

A.6 Alerte comune

Problemă

Problemă de scurtă durată a senzorului

Aplicație



Receiver



Senzorul este temporar incapabil să măsoare glucoza.

Soluție

1. Verificați dacă transmițătorul este bine fixat în suportul acestuia.
2. Așteptați 3 ore pentru ca sistemul Dexcom ONE să remedieze singur problema.
3. Dacă problema nu este corectată în 3 ore, contactați asistența tehnică la **dexcom.com** sau contactați reprezentantul local al Dexcom.

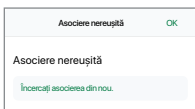
Nu se vor emite alerte și nu se vor afișa valori citite până la remedierea problemei. Utilizați glucometrul pentru decizii de tratament.

Atingeți sau selectați **OK** pentru a șterge alerta, apoi mergeți la **Ajutor** pe ecranul de pornire pentru mai multe informații.

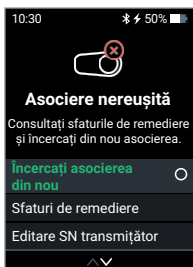
Problemă

Asociere nereușită

Aplicație



Receiver



Asocierea sistemului Dexcom ONE nu a avut loc.

Soluție

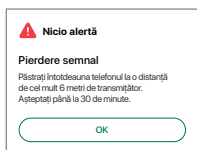
1. Asigurați-vă că transmițătorul este bine fixat în suportul acestuia.
2. Verificați numărul de serie al transmițătorului și încercați din nou.
3. Dacă nu ați efectuat următoarele acțiuni în timpul asocierii, repetați asocierea și efectuați-le:
 - Acceptați solicitarea de asociere *Bluetooth*.
 - Rămâneți la maximum 6 metri distanță de dispozitivul de afișare.
4. Nu utilizați un transmițător expirat.
5. Înlocuiți senzorul, atașați din nou transmițătorul și efectuați asocierea. Dacă este necesară înlocuirea, contactați asistența tehnică la **dexcom.com** sau contactați reprezentantul local al Dexcom.

Nu se vor emite alerte și nu se vor afișa valori citite până la remedierea problemei. Utilizați glucometrul pentru decizii de tratament.

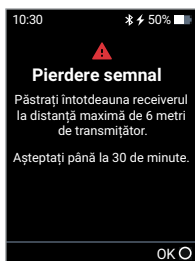
Problemă

Pierdere semnal

Aplicație



Receiver



Dispozitivul de afișare și transmițătorul nu comunică.

Soluție

Încercați fiecare dintre aceste soluții și așteptați 10 minute pentru a vedea dacă se realizează din nou conexiunea *Bluetooth*:

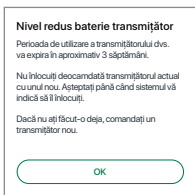
1. Asigurați-vă că transmițătorul și dispozitivul de afișare se află la o distanță de cel mult 6 metri unul de celălalt. Dacă sunteți în apă, țineți dispozitivul la o distanță mai mică de 6 metri.
2. Dezactivați și reactivați conexiunea *Bluetooth*.
3. Reporniți dispozitivul de afișare. Redeschideți aplicația Dexcom ONE dacă utilizați smartphone-ul.
4. Dacă aceste acțiuni nu rezolvă problema, contactați asistența tehnică la **dexcom.com** sau contactați reprezentantul local al Dexcom.

Nu se vor emite alerte și nu se vor afișa valori citite până la remedierea problemei. Utilizați glucometrul pentru decizii de tratament.

Problemă

Alertele pentru nivel scăzut al bateriei transmițătorului și pentru ultima sesiune

Aplicație



Receiver



Bateria transmițătorului se apropie de finalizarea duratei de utilizare.

Soluție

Comandați un nou transmițător.

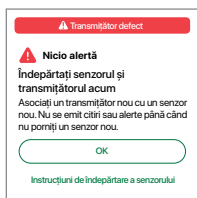
Când bateria transmițătorului este pe cale să expire, sistemul Dexcom ONE vă anunță când aceasta:

- Mai are 3 săptămâni
- Mai are 2 săptămâni
- Mai are 1 sesiune
- Are un nivel prea scăzut pentru încă o sesiune
- Are un nivel extrem de scăzut și trebuie înlocuită imediat

Problemă

Transmițător defect

Aplicație



Receiver



Transmițătorul nu funcționează. Sesiunea senzorului se oprește automat.



Soluție

Pentru a raporta problema și a obține un produs de schimb, contactați asistența tehnică la **dexcom.com** sau contactați reprezentantul local al Dexcom. Nu se vor emite alerte și nu se vor afișa valori citite decât după înlocuire. Utilizați glucometrul pentru decizii de tratament.

A.7 Încheierea prematură a unei sesiuni de senzor

Uneori, este necesar să încheiați timpuriu o sesiune de senzor. Odată ce opriți sesiunea senzorului, nu o veți mai putea reporni.

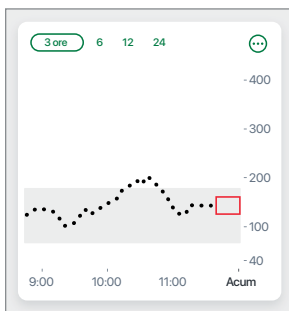
Aplicație

1	<p>Atingeți Setări</p> 
2	<p>Atingeți Oprire sesiune senzor</p> <p>Îndepărtați senzorul și transmițătorul. Mergeți la Capitolul 6 pentru informații suplimentare.</p> 

1	Mergeți la Meniu
2	<p>Selectați Oprire sesiune senzor</p> <p>Îndepărtați senzorul și transmițătorul. Mergeți la Capitolul 6 pentru informații suplimentare.</p> 

A.8 Spațiu gol în grafic

Graficul poate avea un spațiu gol dacă nu obțineți valori citite. Când se reia citirea valorilor, Dexcom ONE poate completa valorile citite absente pentru până la 3 ore.



A.9 Asistența tehnică

Pentru asistență cu sistemul MCG Dexcom ONE, contactați asistența tehnică la **dexcom.com** sau contactați reprezentantul local al Dexcom.

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității competente a Statului membru în care vă aveți reședința.

A.10 Reîncărcarea receiverului

Problemă

Receiverul trebuie încărcat atunci când:

- Pictograma bateriei indică un nivel de încărcare redus
- Receiverul nu pornește

Soluție

Utilizați încărcătorul furnizat de Dexcom.
Încărcarea completă poate dura până la 3 ore.

A.11 Apa și Dexcom ONE

Odată fixat în poziție, transmițătorul este etanș la apă. Puteți înota și puteți face baie sau duș: nu este necesar să vă faceți griji în privința apei și a sistemului Dexcom ONE, însă trebuie să lăsați dispozitivul de afișare într-o zonă uscată.

Dacă sunteți în apă, dispozitivul de afișare trebuie să se afle mai aproape de 6 metri pentru a primi valorile citite de senzor.

Dexcom Clarity



Dexcom Clarity este o parte importantă a sistemului dvs. MCG, oferind o perspectivă generală a gestionării diabetului prin evidențierea tiparelor, tendințelor și statisticilor legate de glucoză. Acesta vă poate ajuta să identificați tiparele legate de glucoză și să determinați, cu ajutorul personalului medical, potențialele cauze ale acestor tipare.

Obțineți rapoarte pe internet la adresa **dexcom.com/clarityapp** sau, pe dispozitivul mobil, folosind aplicația Dexcom Clarity. Este suficient să vă autentificați cu informațiile contului dvs. Dexcom. Dacă utilizați și aplicația Dexcom MCG, trimiteți automat, continuu, date privind nivelul dvs. de glucoză către contul dvs. Dexcom Clarity (este necesară o conexiune la internet).

Folosind un cod de partajare furnizat de clinica dvs., puteți oferi clinicii acces permanent la datele dvs. în timpul vizitelor la medic sau oricând aveți nevoie de asistență.

Dacă utilizați numai receiverul, încărcați datele în Clarity cel puțin o dată la fiecare șase luni.

Pentru a începe, utilizați una dintre metodele de mai jos:

- Efectuați partajarea folosind aplicația Dexcom Clarity:
 1. Autentificați-vă în aplicația Dexcom Clarity folosind datele dvs. de autentificare Dexcom
 2. Atingeți **Profil > Autorizare partajare** și urmați instrucțiunile de pe ecran
- Sau efectuați partajarea folosind site-ul web Dexcom Clarity:
 1. Autentificați-vă online în Dexcom Clarity, la adresa **dexcom.com/clarityapp**
 2. Urmăriți instrucțiunile de pe ecran.

Îngrijirea sistemului Dexcom ONE

C.1 Depozitarea și întreținerea sistemului Dexcom ONE

Senzorul

- Păstrați-l în ambalajul steril până când sunteți gata să îl utilizați.
- Depozitați-l la temperaturi între 2 °C și 30 °C.

Transmițătorul

- Păstrați-l în cutie până când sunteți gata să îl utilizați. Verificați transmițătorul și nu îl utilizați dacă este deteriorat.
- Depozitați-l la temperaturi între 0 °C și 45 °C.
- Depozitați-l la o umiditate relativă între 10% și 95%.

Receiverul

- Păstrați bateria încărcată. Utilizați numai cablul USB de încărcare/descărcare Dexcom.
- Dacă transportați receiverul în poșetă sau buzunar, luați în calcul utilizarea unui produs de protecție a ecranului care să nu afecteze informațiile afișate. Protejați-l de obiectele metalice și cele ascuțite.
- Evitați contactul acestuia cu crema solară și produsele de protecție împotriva insectelor.
- Corectați data/ora de pe receiver atunci când este necesar.
- Curățați-l atunci când este murdar sau cel puțin o dată pe lună. Dezinfectați-l atunci când este necesar pentru a evita contaminarea.

Pentru curățare

1. Utilizați unul dintre aceste mijloace de curățare:
 - Lavetă umezită cu o soluție de săpun de mâini lichid și apă

- Șervețele cu înălbitor
- Șervețele cu amoniu

2. Ștergerea

- Aplicând presiune moderată, ștergeți întreaga suprafață a receiverului, de 3 ori de sus și în jos și de 3 ori dintr-o parte în alta, pentru a îndepărta complet murdăria sau petele

3. Lăsați-l să se usuce la aer

Pentru dezinfectare

1. Repetați procedura de curățare folosind un șervețel nou cu înălbitor sau amoniu.
2. Ștergeți receiverul până ce acesta este umed peste tot. Folosiți șervețelul pentru a menține receiverul umed timp de 2 minute.
3. Lăsați-l să se usuce la aer.

Sfaturi

- Nu permiteți pătrunderea în receiver a apei sau a altor lichide prin deschideri precum portul USB
- Nu atingeți receiverul cu niciun material abraziv
- Dacă receiverul are o protecție de ecran, scoateți-o înainte de curățare și dezinfectare
- Curățarea receiverului cu șervețele îmbibate cu alcool nu a fost testată

Utilizați transmițătorul și senzorul corect

- Componentele Dexcom ONE nu sunt compatibile cu niciun produs Dexcom anterior. Nu combinați transmițătoare, receive și senzori din generații diferite.

C.2 Eliminarea sistemului la deșuri

Diferitele regiuni au cerințe diferite privind eliminarea la deșuri a echipamentelor electronice (transmițătorul) și a componentelor care au intrat în contact cu sângele sau alte lichide corporale (senzorul). Respectați cerințele locale de gestionare a deșeurilor.

Simbolurile de pe ambalaj

Simbolurile apar pe ambalajul sistemul Dexcom ONE. Acestea oferă informații despre utilizarea adecvată și sigură a sistemului Dexcom ONE. Pentru descrierea simbolurilor, consultați tabelul de mai jos.

Unele dintre aceste simboluri pot să nu fie utilizate în regiunea dvs. și sunt incluse aici doar cu scop informativ. Acest tabel prezintă semnificația fiecărui simbol:



Curent alternativ



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



Număr de lot



Conexiunea *Bluetooth* este pornită; asocierea dispozitivului este activată



Număr de catalog



Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare



Echipament din clasa II



Consultați instrucțiunile de utilizare



Data fabricației



Curent continuu



A nu se reutiliza



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



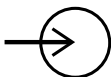
Numai pentru utilizare în interior



Deșuri provenite din echipamente electrice și electronice (DEEE) – urmați cerințele locale pentru eliminarea corectă la deșuri



Limitare umiditate



Aplicare

IP28

Grade de protecție la pătrundere oferită de obiectele tip incintă cu diametru > 12,5 mm; scufundare în apă



A se păstra la distanță de sursele de căldură



A se păstra uscat



Producător

CE
2797

Marcaj de conformitate CE



Nu prezintă siguranță în medii cu MR (rezonanță magnetică)

PN

Cod piesă



Număr de serie



Sterilizat prin iradiere



Limită de temperatură



Type BF Applied Part



A se utiliza înainte de

Riscuri și beneficii

Când utilizați orice dispozitiv medical, există riscuri și beneficii. În această anexă, veți afla care sunt acestea.

E.1 Riscurile

Riscurile asociate utilizării sistemului Dexcom ONE sunt următoarele:

- Neprimirea alertelor
- Utilizarea sistemului Dexcom ONE pentru a lua decizii de tratament atunci când nu este cazul
- Probleme de aplicare a senzorului
- Reacții la adeziv
- Un fir de senzor rămâne sub piele

Neprimirea alertelor

Verificați dispozitivul de afișare dacă nu primiți alerte:

- Bateria trebuie să fie încărcată
- Aplicația trebuie să fie pornită
- Alertele trebuie să fie activate
- Volumul trebuie să fie suficient de înalt
- Difuzorul și vibrațiile funcționează
- Dispozitivul se află la maximum 6 metri
- Nu există erori de sistem, cum ar fi Problemă de scurtă durată a senzorului sau Pierdere semnal
- În timpul încălzirii și după încheierea sesiunii: **NU** veți primi alerte sau valori citite de Dexcom ONE în perioada de 2 ore de încălzire a sistemului Dexcom ONE sau după încheierea unei sesiuni de senzor.
- *Bluetooth* activat pentru aplicație

Asigurați-vă că setările smartphone-ului sunt cele recomandate de Dexcom.

Mergeți la **Anexa A: Pentru mai multe informații despre depanare și setările recomandate**, consultați **Capitolul 2**.

Utilizarea Dexcom ONE pentru decizii de tratament

Puteți utiliza sistemul Dexcom ONE pentru a lua decizii de tratament în orice situație, cu câteva excepții.

Situație: Modul în care vă simțiți nu corespunde valorii citite de Dexcom ONE

Instrument pentru decizia de tratament:

Recoltați o probă cu lanțeta pentru măsurătoarea în glucometru și utilizați valoarea pentru a lua o decizie de tratament

Situație: De pe afișajul MCG lipsește valoarea citită de Dexcom ONE (numărul), săgeata/săgețile sau ambele tipuri de elemente.

Instrument pentru decizia de tratament:

Recoltați o probă cu lanțeta pentru măsurătoarea în glucometru și utilizați valoarea pentru a lua o decizie de tratament

Unii utilizatori au constatat că nivelul de acuratețe variază semnificativ de la un senzor la altul. Atunci când introduceți fiecare senzor, confirmați acuratețea acestuia înainte de a începe să îl utilizați pentru decizii de tratament.

Pentru mai multe informații despre modul de adoptare a deciziilor de tratament folosind sistemul Dexcom ONE, consultați **Capitolul 5**.

Riscurile asociate interferențelor cu paracetamolul/acetaminofenul

Cu sistemul Dexcom ONE, puteți lua o doză standard sau maximă de paracetamol/acetaminofen de 1 gram (1.000 mg) la fiecare 6 ore fără ca acest lucru să vă afecteze capacitatea de a lua decizii de tratament pe baza valorilor citite de Dexcom ONE. Dacă luați o doză de paracetamol/acetaminofen mai mare decât cea maximă (de ex., >1 gram la fiecare 6 ore la adulți), acest lucru poate afecta valorile citite de Dexcom ONE, care pot fi mai mari decât cele reale.

Riscurile asociate interferențelor cu hidroxiureea

Hidroxiureea, un medicament utilizat pentru tratarea anumitor cancere sau boli ale sângelui, poate crea determina sistemul Dexcom ONE să citească valori mai mari decât cele reale, caz în care alertele de hipoglicemie pot să nu fie emise sau deciziile de gestionare a diabetului pot să fie eronate. Nivelul erorilor depinde de cantitatea de hidroxiuree din corpul dvs. Folosiți glucometrul.

Riscurile asociate introducerii senzorului

Aplicarea senzorului poate cauza infecții, sângerare sau durere. Unele persoane sunt sensibile la adezivul senzorului. Dacă prezentați iritații semnificative ale pielii, cum ar fi mâncărimi, senzația de arsură sau înroșirea locului de aplicare a plasturelui adeziv, contactați personalul medical.

În cursul studiilor clinice, nu au existat situații în care firele senzorilor să se rupă sau să se desprindă; există, însă, o mică probabilitate ca firul unui senzor să se rupă sau să se desprindă și să rămână sub pielea dvs. Firele sterile care se rup sau se desprind nu implică, în general, niciun risc medical semnificativ. Dacă un fir de senzor se rupe sau se desprinde, rămâne sub piele și prezintă semne de infecție sau inflamație, contactați personalul medical și asistența tehnică la **dexcom.com** sau contactați reprezentantul local al Dexcom.

E.2 Beneficii

Iată câteva beneficii ale utilizării sistemului Dexcom ONE:

- Gestionarea diabetului
- Știți ce nivel a avut în trecut glucoza dvs. și care va fi evoluția viitoare a acesteia
- Obțineți feedback imediat pentru deciziile referitoare la stilul dvs. de viață
- Utilizarea Dexcom ONE pentru decizii de tratament
- Reduce durerea și dificultățile asociate cu testarea frecventă a glicemiei, protejându-vă vârfurile degetelor

Vă cunoașteți tendințele

În plus față de valorile de glucoză citite la fiecare 5 minute, Dexcom ONE oferă prezentări generale ale tendințelor și tiparelor dvs. legate de glucoză. Acest lucru vă permite să vedeți imaginea de ansamblu și modul în care alimentele consumate, medicamentele administrate și activitatea fizică vă afectează nivelurile de glucoză.

Utilizarea Dexcom ONE pentru decizii de tratament

Puteți utiliza valorile citite și săgețile de tendință afișate de Dexcom ONE pentru a lua decizii de tratament. Mergeți la **Capitolul 5** pentru informații suplimentare. Nu este necesară calibrarea cu lanțeta. Acest lucru reduce durerea și efortul asociate recoltării frecvente a probelor cu lanțeta (Price și Walker, 2016), precum și potențialele erori asociate cu calibrarea incorectă (Wadwa, 2018).

Facilitarea gestionării diabetului

Caracteristicile opționale de alertă vă notifică atunci când glucoza dvs. se află în afara intervalului țintă. Acest lucru vă permite să acționați pentru a preveni atingerea unui nivel prea înalt sau prea scăzut al glucozei. Mergeți la **Capitolul 4** pentru informații suplimentare.

Referințe

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

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

Garanția Dexcom ONE

Uneori, se întâmplă lucruri neplăcute. Dexcom vă poate proteja, însă!

Această anexă prezintă informații despre garanția noastră, indicând aspectele acoperite de aceasta și perioada de garanție.

F.1 Garanția limitată a receiverului Dexcom

Ce acoperă și cât timp?

Dexcom, Inc. sau filiala Dexcom locală („Dexcom”) oferă o garanție limitată utilizatorilor finali individuali („dvs.” sau „Utilizatorul”), conform căreia receiverul Dexcom („receiverul”) este garantat ca fiind lipsit de defecte legate de materiale și manoperă în cursul utilizării normale („Garanția limitată”) pe o perioadă care începe la data achiziției originale și expiră la un (1) an după aceea, cu condiția ca produsul să nu fie modificat, schimbat sau utilizat incorect.

Notă: Dacă ați primit acest receiver pentru înlocuirea unui receiver aflat în perioada de garanție limitată, Garanția limitată a receiverului de schimb va continua să se aplice pe restul perioadei de Garanție limitată a receiverului original, însă produsul de schimb nu este acoperit de nicio altă garanție.

Modificările sistemului nu sunt permise și anulează toate garanțiile.

Această Garanție limitată este condiționată de folosirea corectă de către utilizator a sistemului de monitorizare continuă a nivelului glucozei, în conformitate cu documentația furnizată de Dexcom. Nu aveți permisiunea de a utiliza în alte moduri sistemul de monitorizare continuă a nivelului glucozei. Utilizarea incorectă a sistemului de monitorizare continuă a nivelului glucozei, accesarea inadecvată a acestuia sau a informațiilor procesate și trimise de acesta, aplicarea procedurilor de „jailbreaking” sau „rooting” pe

sistemul de monitorizare continuă a nivelului glucozei sau pe smartphone sau efectuarea altor acțiuni neautorizate vă pot expune unor riscuri, pot cauza defectarea sistemului de monitorizare continuă a nivelului glucozei, nu sunt permise și duc la anularea Garanției limitate.

Ce nu acoperă garanția?

Această Garanție limitată nu acoperă:

- Defectele sau deteriorările cauzate de accidente, utilizare incorectă, abuz, neglijență, solicitări fizice, electrice sau electromecanice neobișnuite, modificări ale oricărei componente a produsului sau deteriorările legate de aspect.
- Echipamentele cu numărul de serie eliminat sau ilizibil.
- Toate suprafețele și alte piese accesibile din exterior care sunt zgâriate sau deteriorate din cauza utilizării normale.
- Defecțiunile cauzate de utilizarea receiverului împreună cu accesoriile, produsele auxiliare și echipamentele periferice, de natură hardware sau software, care nu au fost furnizate sau aprobate de Dexcom.
- Defectele sau deteriorările cauzate de testarea, utilizarea, întreținerea, instalarea sau reglarea incorectă.
- Instalarea, întreținerea și lucrările de service pentru alte produse sau servicii decât sistemul MCG (care pot fi supuse unei garanții limitate separate), indiferent dacă au fost furnizate de Dexcom sau o altă parte; aici, sunt incluse smartphone-ul sau dispozitivul dvs. inteligent și conexiunea dvs. la internet.
- Un receiver care a fost demontat fizic sau al cărui software a fost accesat în orice mod neautorizat.
- Deteriorarea receiverului din cauza apei. Deși receiverul a fost proiectat pentru a rezista la stropire, evitați udarea acestuia.

Obligațiile Dexcom conform garanției limitate

Pe perioada Garanției limitate, Dexcom va înlocui gratuit orice receiver defect.

Pentru a obține asistență în privința unui receiver defect, contactați asistența tehnică Dexcom la **dexcom.com** sau contactați distribuitorul local Dexcom.

Limitele garanției limitate Dexcom și ale obligațiilor de răspundere civilă

Garanția limitată descrisă mai sus este singura garanție limitată aplicabilă receiverului și înlocuiește orice alte garanții, explicite sau implicite, efective sau apărute în baza legii, reglementărilor sau în alt mod. Dexcom exclude și anulează în mod explicit orice alte garanții explicite sau implicite, inclusiv, fără limitare, orice garanție de vandabilitate, adecvare într-un anumit scop sau neîncălcarea a unor drepturi, cu excepțiile prevăzute de legislația aplicabilă.

Dexcom nu va purta nicio răspundere pentru nicio daună specială, accidentală, survenită pe cale de consecință sau indirectă, indiferent de cauza acesteia și de principiile juridice aplicabile, survenită în orice mod în urma vânzării, utilizării, utilizării incorecte sau imposibilității de a utiliza orice sistem Dexcom ONE sau orice caracteristică sau serviciu furnizat de Dexcom în vederea utilizării împreună cu sistemul Dexcom ONE.

Aceste limite ale garanției și obligațiilor de răspundere Dexcom se aplică inclusiv în situația în care Dexcom sau reprezentanții săi au fost informați în privința unor astfel de daune, fără a afecta scopul esențial al prezentei Garanții limitate și al despăgubirilor limitate furnizate de Dexcom.

Această Garanție limitată este furnizată numai Utilizatorului inițial, nu poate fi transferată niciunei alte persoane și prevede despăgubirea exclusivă la care are dreptul Utilizatorul.

Dacă orice parte a prezentei Garanții limitate este ilegală sau neaplicabilă în baza oricărei legi, caracterul ilegal sau neaplicabil parțial nu va afecta

aplicabilitatea restului prezentei Garanții limitate. Această Garanție limitată nu vă modifică și nu vă limitează drepturile în baza niciunei garanții primite de Utilizator de la vânzător sau prevăzute de legislația obligatorie aplicabilă.

F.2 Garanția limitată a senzorului Dexcom

Ce acoperă și cât timp?

În măsura permisă de lege, senzorul Dexcom ONE vă este furnizat „ca atare”. Prin prezenta, Dexcom exclude orice garanții (explicite, implicite sau legale) cu privire la senzor, inclusiv, fără limitare, garanțiile de implicite de vandabilitate și adecvare într-un anumit scop. Nu există garanții care să se extindă dincolo de limitele descrierii de aici.

F.3 Garanția limitată a transmițătorului Dexcom

Ce acoperă și cât timp?

Dexcom, Inc. sau filiala Dexcom locală („Dexcom”) oferă o garanție limitată utilizatorilor finali individuali („dvs.” sau „Utilizatorul”), conform căreia transmițătorul Dexcom ONE („transmițătorul”) este garantat ca fiind lipsit de defecte legate de materiale și manoperă în cursul utilizării normale („Garanția limitată”) pe o perioadă care începe la data achiziției originale și expiră la trei (3) luni după aceea.

Notă: Dacă ați primit acest transmițător pentru înlocuirea unui transmițător aflat în perioada de garanție limitată, Garanția limitată a transmițătorului de schimb va continua să se aplice pe restul perioadei de Garanție limitată a transmițătorului original, însă produsul de schimb nu este acoperit de nicio altă garanție.

Ce nu acoperă garanția?

Această Garanție limitată este condiționată de folosirea corectă de către utilizator a sistemului de monitorizare continuă a nivelului glucozei, la timp și în conformitate cu documentația furnizată de Dexcom. Nu aveți permisiunea de a utiliza în

alte moduri sistemul de monitorizare continuă a nivelului glucozei. Utilizarea incorectă a sistemului de monitorizare continuă a nivelului glucozei, accesarea inadecvată a acestuia sau a informațiilor procesate și trimise de acesta, aplicarea procedurilor de „jailbreaking” sau „rooting” pe sistemul de monitorizare continuă a nivelului glucozei sau pe telefonul mobil sau efectuarea altor acțiuni neautorizate vă pot expune unor riscuri, pot cauza defectarea sistemului de monitorizare continuă a nivelului glucozei, nu sunt permise și duc la anularea Garanției limitate.

Această Garanție limitată nu acoperă:

- Defectele sau deteriorările cauzate de accidente, utilizare incorectă, abuz, neglijență, solicitări fizice, electrice sau electromecanice neobișnuite, modificări ale oricărei componente a produsului sau deteriorările legate de aspect.
- Echipamentele cu numărul de serie eliminat sau ilizibil.
- Toate suprafețele și alte piese accesibile din exterior care sunt zgâriate sau deteriorate din cauza utilizării normale.
- Defecțiunile cauzate de utilizarea transmițătorului împreună cu accesoriile, produsele auxiliare și echipamentele periferice, de natură hardware sau software, care nu au fost furnizate sau aprobate de Dexcom.
- Defectele sau deteriorările cauzate de testarea, utilizarea, întreținerea, instalarea sau reglarea incorectă.
- Instalarea, întreținerea și lucrările de service pentru alte produse sau servicii decât sistemul de monitorizare continuă a nivelului glucozei (care pot fi supuse unei garanții limitate separate), indiferent dacă au fost furnizate de Dexcom sau o altă parte; aici, sunt incluse telefonul mobil sau dispozitivul dvs. inteligent și conexiunea dvs. la internet.
- Un transmițător care a fost demontat fizic sau al cărui software a fost accesat în orice mod neautorizat.
- Nerespectarea specificațiilor indicate în Ghidul de utilizare Dexcom ONE.

Obligațiile Dexcom conform garanției limitate

Pe perioada Garanției limitate, Dexcom va înlocui gratuit orice transmițător defect. Pentru a obține asistență în privința unui transmițător defect, contactați asistența tehnică Dexcom la **dexcom.com** sau contactați reprezentantul local Dexcom.

Limitele garanției Dexcom și ale obligațiilor de răspundere civilă

Garanția limitată descrisă mai sus este singura garanție limitată aplicabilă transmițătorului și înlocuiește orice alte garanții, explicite sau implicite, efective sau apărute în baza legii, reglementărilor sau în alt mod.

Dexcom exclude și anulează în mod explicit orice alte garanții explicite sau implicite, inclusiv, fără limitare, orice garanție de vandabilitate, adecvare într-un anumit scop sau neîncălcarea a unor drepturi, cu excepțiile prevăzute de legislația aplicabilă.

Dexcom nu va purta nicio răspundere pentru nicio daună specială, accidentală, survenită pe cale de consecință sau indirectă, indiferent de cauza acesteia și de principiile juridice aplicabile, survenită în orice mod în urma vânzării, utilizării, utilizării incorecte sau imposibilității de a utiliza orice sistem Dexcom ONE sau orice caracteristică sau serviciu furnizat de Dexcom în vederea utilizării împreună cu sistemul Dexcom ONE.

Aceste limite ale garanției și obligațiilor de răspundere Dexcom se aplică inclusiv în situația în care Dexcom sau reprezentanții săi au fost informați în privința unor astfel de daune, fără a afecta scopul esențial al prezentei Garanții limitate și al despăgubirilor limitate furnizate de Dexcom.

Această Garanție limitată este furnizată numai Utilizatorului inițial, nu poate fi transferată niciunei alte persoane și prevede despăgubirea exclusivă la care are dreptul Utilizatorul.

Dacă orice parte a prezentei Garanții limitate este ilegală sau neaplicabilă în baza oricărei legi, caracterul ilegal sau neaplicabil parțial nu va afecta aplicabilitatea restului prezentei Garanții limitate. Această Garanție limitată nu vă modifică și nu vă limitează drepturile în baza niciunei garanții primite de Utilizator de la vânzător sau prevăzute de legislația obligatorie aplicabilă.

Informații tehnice

G.1 Rezumatul caracteristicilor de performanță ale sistemului

Când un nivel mai SCĂZUT este preferabil

Aduți	Valori de măsurare a performanței*	Copii
9,8%	Acuratețe generală ARD% mediu (MARD), 40–400 mg/dL (% eroare medie absolută în raport cu referința la toate nivelurile de glucoză)	7,7%
Ziua 1: 8,6% Ziua 2: 8,7% Zilele 4–5: 10,7% Ziua 7: 10,6% Ziua 10: 10,6%	Acuratețe în timp ARD% mediu (MARD), 40–400 mg/dL	Ziua 1: 10,5% Ziua 2: 7,8% Zilele 4–5: 7,2% Ziua 7: 6,2% Ziua 10: 7,1%

Când un nivel mai ÎNALT este preferabil

Adulți	Valori de măsurare a performanței*	Copii
92% [100%]	Acuratețe clinică % de valori citite aflate în zona A a grilei de erori Clarke (Clarke Error Grid – CEG) [% zona A+B CEG]	96% [99,8%]

*Referința este YSI (Yellow Springs Laboratory Instrument – instrumentul de laborator Yellow Springs)

G.2 Specificațiile produsului

AVERTISMENT: Utilizarea altor accesorii decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament poate avea ca rezultat creșterea emisiilor electromagnetice sau reducerea imunității electromagnetice a acestui echipament, cauzând funcționarea incorectă a acestuia.

AVERTISMENT: Echipamentele portabile de comunicații prin RF (inclusiv perifericele precum cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la distanțe mai mici de 30 cm față de orice parte a sistemului MCG Dexcom ONE, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, este posibilă degradarea performanțelor acestui echipament.

AVERTISMENT: Utilizarea incorectă a cablului USB poate prezenta riscul de strangulare.

Dispozitivul se comportă normal în timpul încărcării; nu trebuie, însă, să țineți receiverul în mână mai mult de un minut în timpul încărcării, deoarece dispozitivul se poate încălzi.

ATENȚIE: Dacă aveți dificultăți la citirea receiverului în lumină solară puternică, poate fi necesar să căutați un loc umbrit.

Specificațiile de produs ale senzorului

Interval de glucoză	40–400 mg/dL
Durata de viață a senzorului	Până la 10 zile
Condiții de depozitare și transport	Temperatură: 2 °C–30 °C Depozitați senzorii într-un loc răcoros și uscat
Sterilizare	Steril prin radiație

Specificațiile de produs ale transmițătorului și receiverului

	Transmițător	Receiver
Spațiu de stocare	N/A	Date privind glucoza pentru 180 de zile
Clasă de siguranță electrică	Alimentare internă	Alimentare internă/de la baterie, reîncărcabil, alimentat de la rețeaua de c.a.
Durata de viață a bateriei (tipică)	3 luni	7 zile
Durata de încărcare a bateriei	Nereîncărcabilă	Aproximativ 3 ore
Condiții de funcționare	Temperatură: 10 °C–42 °C Umiditate: UR 10%–95%	Temperatură: 0 °C–40 °C Umiditate: UR 10%–90%

Specificațiile de produs ale transmițătorului și receiverului

	Transmițător	Receiver
Condiții de depozitare și transport	Temperatură: 0 °C–45 °C Umiditate: UR 10%–95%	Temperatură: 0 °C–40 °C Umiditate: UR 10%–90%
Altitudine de funcționare	De la -396 metri la 4.206 metri	De la -382 metri la 5.000 metri
Protecție la pătrundere	IP28: Protecție împotriva introducerii obiectelor mari și la scufundarea în apă adâncă de până la 2,4 metri timp de 24 de ore	IP54: Protejat împotriva pătrunderii prafului; protejat împotriva stropirii cu apă din orice direcție
Protecție împotriva electrocutării	Type BF Applied Part	Fără piese aplicate
Emitere alarme sonore	N/A	50 dBA la 1 metru
Frecvențe TX/RX	2,402–2,480 GHz	
Lărgime de bandă	1,07 MHz	1,39 MHz
Putere maximă de ieșire	1,0 mW EIRP	2,4 mW EIRP
Modulare	Gaussian Frequency-Shift Keying	
Rată de transfer date	1 Mbps	

Specificațiile de produs ale transmițătorului și receiverului

	Transmițător	Receiver
Rază de comunicații date	6 metri	

Temperatura maximă a suprafeței piesei aplicate = 43 °C.

Performanțe esențiale

Sistemul Dexcom ONE măsoară valorile citite de senzorul de glucoză al pacientului cu acuratețea specificată, în condițiile de funcționare indicate. Performanțele esențiale ale sistemului MCG Dexcom ONE includ, de asemenea, raportarea valorilor corespunzătoare măsurate de senzorul de glucoză și afișarea alertelor pe dispozitivul de afișare.

Rezumatul calității serviciilor

Calitatea serviciilor de comunicații wireless ale sistemului Dexcom ONE prin *Bluetooth* Low Energy este asigurată pe distanța eficientă de 6 metri, fără obstacole, între transmițătorul Dexcom ONE și dispozitivul de afișare asociat, la intervale regulate de 5 minute. Dacă conexiunea este pierdută între transmițător și dispozitivul de afișare, orice pachete lipsă (pentru până la 3 ore) vor fi transmise, în momentul reconectării, de la transmițător la dispozitivul de afișare. Sistemul MCG Dexcom ONE este conceput pentru a accepta comunicații pe radiofrecvențe (RF) numai de la dispozitive de afișare recunoscute și asociate.

Măsuri de securitate

Sistemul Dexcom ONE este conceput pentru a transmite date între transmițător și dispozitivele de afișare desemnate în conformitate cu protocoalele BLE standard în industrie. Acesta nu va accepta comunicații pe radiofrecvențe (RF) care utilizează niciun alt protocol, inclusiv protocoalele clasice de comunicații *Bluetooth*.

În plus față de securitatea asigurată de conexiunea BLE, comunicațiile dintre transmițătorul Dexcom ONE, receiverul Dexcom ONE și aplicația mobilă sunt protejate de niveluri suplimentare de securitate și măsuri de siguranță, folosind un format de date criptat, dezvoltat de producător. Acest format integrează numeroase metode de verificare a integrității datelor și detectare a potențialelor alterări neautorizate ale datelor. Deși formatul este dezvoltat de producător, protocoalele de criptare standard în industrie (de exemplu, RSA și AES) sunt utilizate în diferite porțiuni ale acestui format de date dezvoltat de producător.

Dacă nu este dezactivată, aplicația mobilă Dexcom ONE comunică regulat cu serverele Dexcom. Comunicațiile dintre aplicațiile Dexcom ONE și serverele Dexcom sunt protejate de un număr de mecanisme concepute pentru a oferi protecție împotriva coruperii datelor. Acest lucru include autentificarea și autorizarea bazate pe tokenuri JWIT standard în industrie. Toate comunicațiile de acest tip au loc exclusiv pe un traseu de date criptat, care folosește formatul SSL standard în industrie.

Specificațiile cablului USB de încărcare/ descărcare

Intrare/ieșire	5 V c.c., 1 A
Tip	USB A – USB micro B
Lungime	0,91 metri

Specificațiile sursei de alimentare/ încărcătorului

Clasă	II
Intrare	Intrare c.a. 100–240 V c.a., 50/60 Hz, 0,2 A, 0,2 A RMS la 100 V c.a.
Ieșire c.c.	5 V c.c., 1 A (5,0 W)

Declarație și îndrumări privind imunitatea și emisiile electromagnetice

Transmițătorul și receiverul sunt concepute pentru a fi utilizate în mediul electromagnetic specificat în tabelul de mai jos. Clientul sau utilizatorul transmițătorului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de conformitate transmițător	Nivel de conformitate receiver
Descărcare electrostatică (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV la contact ± 15 kV în aer	
Câmp magnetic (50 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
Curenți electrici tranzitorii rapizi/în rafală IEC 61000-4-4	N/A	± 2 kV pentru cablurile de alimentare
Supratensiune IEC 61000-4-5	N/A	± 0,5 kV, ± 1 kV de la fază(e) la fază(e)
Căderi și întreruperi de tensiune IEC 61000-4-11 IEC 60601-1-11	N/A	0% 230 V pentru 1 ciclu 0% 230 V pentru 0,5 cicluri la 8 unghiuri de fază 70% 230 V (cădere de 30% față de 230 V) pentru 25 de cicluri 0% 230 V pentru 250 cicluri

Test de imunitate	Nivel de conformitate transmițător	Nivel de conformitate receiver
Perturbări conduse ale câmpurilor IEC 61000-4-6	N/A	6 Vrms De la 150 kHz la 80 MHz
Perturbări radiate ale câmpurilor IEC 61000-4-3	10 V/m de la 80 MHz până la 2700 MHz (modulare AM)	
Câmpuri radiate și conduse Utilizarea în aeronave	Respectă prevederile RTCA/DO-160 ediția G secțiunea 20 pentru categoria T	

Interferențele electromagnetice pot apărea, totuși, în anumite medii medicale, deoarece controlul asupra mediului CEM nu poate fi garantat. Un eveniment de interferență poate fi recunoscut pe baza întreruperilor din afișarea valorilor citite sau a reducerii semnificative a acurateții. Utilizatorul este încurajat să reducă aceste efecte folosind una dintre măsurile de mai jos:

- Dacă simptomele dvs. nu corespund valorilor citite, utilizați glucometrul pentru a lua decizia de tratament. Dacă valorile citite continuă să nu corespundă simptomelor dvs. sau valorilor indicate de glucometru, discutați cu personalul medical despre modul în care trebuie să utilizați sistemul Dexcom ONE pentru a vă gestiona diabetul. Personalul medical vă poate ajuta să găsiți modul optim de utilizare a acestui dispozitiv.
- Dacă dispozitivul de afișare ratează 20 de minute de date ale sensorului de glucoză (4 valori citite), se afișează eroarea Pierdere semnal. Pentru a o rezolva, mergeți la **Anexa A: Remediere**.
- Dacă dispozitivul de afișare afișează în mod neașteptat ecranul de încărcare și nu afișează ecranul tendințelor în interval de 3 minute, contactați asistența tehnică la **dexcom.com** sau contactați reprezentantul Dexcom local. Pentru mai multe informații, consultați **Anexa A: Remediere**.

Specificații privind emisiile electromagnetice

Test de imunitate	Conformitate
Emisii de frecvențe radio CISPR 11	Grupa 1, clasa B
Emisii de frecvențe radio Utilizarea în aeronave	Respectă prevederile FAA RTCA/DO-160 ediția G secțiunea 21 categoria M pentru utilizarea în cabină.

G.3 Conformitatea cu reglementările de radiodifuziune

Prin prezenta, Dexcom, Inc. declară că echipamentul radio tip Sistem Dexcom ONE respectă Directiva 2014/53/UE. Textul complet al declarației de conformitate UE este disponibil la următoarea adresă de internet: dexcom.com/doc.

Instrucțiuni pentru utilizarea profesională

H.1 Aplicare

Dexcom ONE poate fi utilizat pe mai mulți pacienți. Este suficient să:

- Pregătiți sistemul Dexcom ONE pentru pacientul dvs.
- Indicați pacientului ce este Dexcom ONE și cum funcționează
- Configurați sistemul împreună cu pacientul
- Comunicați ulterior cu pacientul pentru a îl ajuta să interpreteze tendințele, tiparele și statisticile legate de glucoză.

Acest lucru vă va ajuta pe amândoi să gestionați diabetul pacientului. Următoarele secțiuni parcurg fiecare pas și vă oferă resurse pe care le puteți oferi pacienților atunci când îi ghidați pe parcursul unei sesiuni de senzor.

H.2 Pregătirea sistemului Dexcom ONE pentru pacient

Decideți dacă pacientul trebuie să își vadă sau nu propriile valori citite de Dexcom ONE (reactivare). Îl va motiva acest lucru să își gestioneze mai bine diabetul?

Indiferent dacă receiverul este dezactivat sau reactivat, toți pacienții care utilizează Dexcom ONE:

- Trebuie să poarte receiverul asupra lor pentru a înregistra datele în vederea analizei ulterioare
- Vor primi alerte de sistem, cum ar fi Pierdere semnal sau Problemă de scurtă durată a senzorului

Diferențele dintre starea dezactivată și cea reactivată sunt următoarele:

- **Reactivat:** Receiverul afișează valoarea citită de senzorul pacientului, săgeata de tendință, graficul și alertele de nivel crescut și scăzut de glucoză.
- **Dezactivat:** Receiverul nu afișează nicio informație reactivată. În plus, acesta nu afișează mesajul Încălzire finalizată.

Accesați **dexcom.com/clarityapp** pentru mai multe informații (adresa poate fi indisponibilă în unele regiuni).

Urmați instrucțiunile pentru a curăța și dezinfecta receiverul și transmițătorul când schimbați pacientul.

1. Pregătirea receiverului

a. Încărcați și resetați receiverul:

- Resetarea receiverului șterge datele pacientului anterior. Pentru a asigura confidențialitatea datelor pacientului, resetați receiverul după fiecare utilizare.

b. Curățarea și dezinfectarea

- Consultați instrucțiunile din secțiunea Depozitarea și întreținerea din Anexa C.

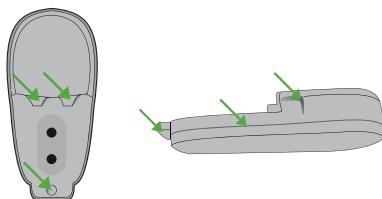
2. Curățarea transmițătorului

a. Pregătirea

- Protecție: Purtați mănuși curate și ochelari de protecție
- Pregătirea soluției de scufundare: Turnați soluție de Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Cleaner (Clorox) într-un recipient suficient de adânc pentru a permite scufundarea transmițătorului

b. Curățarea

- Clătiți și frecați: Clătiți transmițătorul cu apă rece de la robinet în timp ce îl frecați cu o perie moale până ce îndepărtați complet murdăria vizibilă.
- Scufundarea și frecarea:
 - Scufundați transmițătorul în soluția pregătită timp de 3 minute
 - Păstrându-l scufundat, frecați zonele neregulate (a se vedea săgețile verzi) cu o perie moale sau un șervețel îmbibat cu înălbitor



c. Clătirea și uscarea

- Clătirea: Scoateți transmițătorul din soluție și clătiți-l sub jet de apă rece de la robinet timp de 10 secunde
- Uscarea: Ștergeți transmițătorul cu o lavetă pentru a-l usca

d. Inspectarea

- Asigurați-vă că nu există murdărie vizibilă. Dacă există, curățați-l din nou.

3. Dezinfectarea transmițătorului

a. Pregătirea

- Protecție: Purtați mănuși curate și ochelari de protecție
- Pregătirea soluției de scufundare și a seringii:
 - Turnați soluție CaviCide® (Cavicide) într-un recipient suficient de adânc pentru a permite scufundarea transmițătorului
 - Umpleți seringă cu cca 30 mL de Cavicide

b. Dezinfectarea

- Purjarea:
 - Concentrați-vă pe zonele neregulate
 - Rotiți produsul în Cavicide timp de 10 secunde
 - Reumpleți seringă
- Frecarea:
 - Îmbibați cu Cavicide o lavetă curată sau un șervețel
 - Ștergeți întregul transmițător timp de minimum 3 minute sau până când îndepărtați toată murdăria
 - Concentrați-vă pe zonele neregulate
- Purjarea:
 - Concentrați-vă pe zonele neregulate
 - Rotiți produsul în Cavicide timp de 10 secunde
- Scufundarea:
 - Scufundați transmițătorul în soluția pregătită
 - Rotiți-l timp de 30 secunde
 - Apoi, lăsați-l scufundat timp de încă 3 minute

c. Clătirea și uscarea

- Clătirea: Scoateți transmițătorul din soluție și clătiți-l sub jet de apă rece de la robinet timp de 10 secunde
- Uscarea: Ștergeți transmițătorul cu o lavetă pentru a-l usca

H.3 Explicați pacientului ce este Dexcom ONE și cum funcționează

Acest tabel prezintă informațiile pe care trebuie să le explicați pacienților și vă indică unde puteți găsi informații orientate către pacient pentru a vă ajuta pacienții să înțeleagă sistemul.

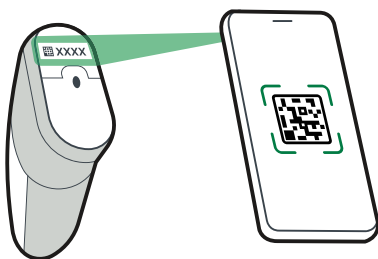
Explicații	Prezențați
Ce este MCG	Mergeți la secțiunea Cum funcționează din ghidul Începeți de aici
Componentele Dexcom ONE	Mergeți la secțiunea Prezentare generală din ghidul Începeți de aici

H.4 Configurarea Dexcom ONE împreună cu pacientul

Configurați sistemul împreună cu pacienții

Împreună cu pacientul, urmați instrucțiunile de configurare din ghidul Începeți de aici pentru a configura aplicația sau receiverul.

Nu uitați să introduceți codul senzorului, aflat pe folia adezivă a aplicatorului.



Instrucțiunile de configurare includ aplicarea senzorului și atașarea transmițătorului.

Configurarea suplimentară împreună cu pacienții

Dezactivat

Explicați de ce pacientul utilizează modul dezactivat.

Reactivat

Atunci când configurați sistemul Dexcom ONE împreună cu pacientul, creați o zonă țintă personalizată pentru glucoză, setând alerte de nivel scăzut și crescut adecvate pentru A1C al pacientului.

În timpul perioadei de 2 ore de încălzire a senzorului, utilizați tabelul de mai jos pentru a explica cum puteți interpreta informațiile de pe Dexcom ONE.

Explicați	Prezentați
Prezentați ecranul de pornire	Capitolul 3: Ecranele dispozitivului de afișare din acest ghid
Ce sunt alertele	Capitolul 4: Alertele
Gestionarea diabetului cu Dexcom ONE	Capitolul 5: Deciziile de tratament
Resurse	Recomandați pacientului să consulte personal site-ul web Dexcom pentru a se familiariza cu informațiile prezentate de dvs.
Aplicația Dexcom Clarity	Informați pacienții care utilizează aplicația despre tendințele, statisticile și tiparele din Clarity. Accesați adresa dexcom.com/clarityapp pentru mai multe informații.

H.5 Comunicați ulterior cu pacientul

La adresa **dexcom.com/clarityapp**, puteți vedea în orice moment datele referitoare la glucoza pacientului în timpul sesiunii senzorului acestuia. Clarity identifică tendințe și tipare și prezintă statistici. Puteți consulta aceste informații împreună cu pacientul pentru a îi oferi recomandări pentru o gestionare cât mai bună a diabetului.

La sfârșitul sesiunii, înlăturați sistemul Dexcom ONE de pe corpul pacientului. Mergeți la **Capitolul 6: Pornirea unei noi sesiuni de senzor** pentru mai multe informații.

H.6 Pașii următori

Pacientul își poate dori să aibă propriul său sistem Dexcom ONE. Acesta este disponibil pentru utilizare personală. Recomandați-i să acceseze adresa **dexcom.com** pentru mai multe informații.

Sunteți gata să utilizați sistemul Dexcom ONE pe un alt pacient și să îi prezentați beneficiile sistemului Dexcom ONE.

Glosar

A1C	Test de sânge utilizat pentru diagnosticarea diabetului de tip 1 sau 2 și estimarea eficienței cu care vă gestionați diabetul. A1C reflectă nivelul mediu de zahăr din sânge din ultimele 2–3 luni.
Mod Avion	O setare de pe un dispozitiv inteligent prin care anumite caracteristici sunt dezactivate pentru respectarea regulilor liniilor aeriene.
Testare în locuri alternative	Recoltarea unei probe de sânge din locuri alternative (altele decât vârful degetului), cum ar fi palma, antebrațul sau brațul pentru măsurarea în glucometru.
Android	Sistem de operare utilizat pentru dispozitivele inteligente.
Aplicație	Software instalat pe un dispozitiv mobil sau inteligent. Aplicația Dexcom ONE funcționează ca un afișaj pentru monitorizarea continuă a nivelului glucozei.
App Store sau Play Store	Magazin web pentru descărcarea aplicațiilor pe un dispozitiv inteligent.
Apple Watch	Un ceas inteligent pentru iPhone.
Glucometru	Dispozitiv medical utilizat pentru măsurarea glucozei din sânge (glicemiei).
Valoare glucometru	Valoarea glucozei din sânge reprezintă cantitatea de glucoză din sânge, măsurată de un glucometru.
<i>Bluetooth</i>	O tehnologie care permite dispozitivelor să comunice wireless unele cu celelalte.

Monitorizare continuă a nivelului glucozei (MCG)	Un senzor introdus sub piele verifică nivelul glucozei din lichidul interstițial. Un transmițător trimite valorile citite către un dispozitiv de afișare.
Contraindicație	Situație în care Dexcom ONE nu trebuie utilizat, deoarece vă poate cauza probleme. Riscurile utilizării depășesc beneficiile.
Implicit	Opțiune presetată de producător pentru o setare a dispozitivului.
GMI (Glucose Management Indicator – indicator de gestionare a valorilor glucozei)	Vă aproximează nivelul A1C pe baza nivelului mediu de glucoză din datele MCG pe o perioadă de cel puțin 12 zile.
Hiperglicemie	<p>Nivel crescut de glicemie. Se referă la cantitatea crescută sau înaltă de zahăr din sânge. Hiperglicemia este caracterizată de excesul de glucoză din sânge.</p> <p>Este important ca hiperglicemia să fie tratată. Dacă este lăsată netratată, hiperglicemia poate cauza complicații grave. Consultați-vă cu personalul medical pentru a identifica setarea de hiperglicemie adecvată pentru dvs.</p>

Hipoglicemie	<p>Glicemie scăzută. Se referă la cantitatea redusă sau scăzută de zahăr din sânge. Hipoglicemia este caracterizată de nivelul scăzut de glucoză din sânge.</p> <p>Este important ca hipoglicemia să fie tratată. Dacă este lăsată netratată, hipoglicemia poate cauza complicații grave. Consultați-vă cu personalul medical pentru a identifica setarea de hipoglicemie adecvată pentru dvs.</p>
Indicații	Cum, în ce scop și în ce situații trebuie să utilizați Dexcom ONE.
iOS	Sistem de operare utilizat pentru dispozitivele inteligente Apple.
IP	<p>Comisia Electrotehnică Internațională (International Electrotechnical Commission – IEC) este o organizație internațională non-profit, non-guvernamentală, creată pentru a produce standarde de siguranță pentru dispozitivele electronice.</p> <p>Unul dintre standardele de siguranță este marcajul de protecție la pătrundere (Ingress Protection – IP), care clasifică și evaluează nivelul de protecție al unui dispozitiv electronic împotriva prafului, apei, contactului accidental etc.</p> <p>Clasele IP sunt indicate numeric, numărul fiind bazat pe condițiile la care este supus dispozitivul electronic.</p> <p>Clasa IP22 înseamnă că nu vă puteți introduce degetele în dispozitivul electronic și acesta nu se va deteriora și nu va prezenta pericole în timpul anumitor teste în timp ce apa picură de sus pe acesta.</p>

Jailbreak sau rooting	<p>Eliminarea limitărilor și măsurilor de securitate setate de producător pe un dispozitiv inteligent.</p> <p>Eliminarea implică un risc de securitate, iar datele pot deveni vulnerabile.</p> <p>Nu instalați aplicația Dexcom ONE pe un dispozitiv supus procesului de jailbreak sau rooting. Aceasta poate funcționa incorect.</p>
mg/dL	Miligrame pe decilitru. Unitatea standard de măsură pentru valorile citite de glicemie în Statele Unite.
mmol/L	Milimoli pe litru. Unitate de măsură pentru valorile de glicemie.
Notificare	Mesaj de la o aplicație care apare pe ecranul unui dispozitiv inteligent. Notificările pot include, de asemenea, sunete sau vibrații, în funcție de setările dispozitivului inteligent.
Măsură de precauție	Măsură specială care trebuie aplicată de către dvs. sau personalul medical pentru utilizarea sigură și eficientă a sistemului Dexcom ONE.
Declarație privind siguranța	O declarație privind destinațiile de utilizare ale sistemului Dexcom ONE și avertismentele, măsurile de precauție și contraindicațiile aplicabile.
Valoare citită de senzor	Concentrația de glucoză măsurată în lichidul interstițial.
Sesiune senzor	Perioada de după aplicarea unui nou senzor. În această perioadă, valorile citite Dexcom ONE apar pe dispozitivul/dispozitivele dvs. de afișare la fiecare 5 minute.

Voce și date simultane	Posibilitatea de a efectua un apel telefonic și de a accesa internetul în mod simultan, prin aceeași conexiune celulară.
Dispozitiv inteligent sau mobil	Dispozitiv electronic fără fir, mobil și conectat la internet, cum ar fi un smartphone sau o tabletă.
Administrarea de doze succesive de insulină rapidă	Administrarea unei doze de insulină la scurt timp după cea mai recentă doză. Aceasta poate avea ca rezultat o glicemie scăzută. Nu se aplică dozelor de insulină care acoperă alimentele abia consumate.
Avertisment	Descrie circumstanțe grave, care pun viața în pericol, consecințele acestora și modul de evitare a pericolului atunci când utilizați sistemul Dexcom ONE.

Index

Acuratețe

Valorile citite de Dexcom ONE nu corespund simptomelor, 41

Valorile citite Dexcom ONE nu corespund valorii indicate de glucometru, 40

Alertă Nivel redus baterie transmițător, 47

Alertă Pierdere semnal, 46

Alertă transmițător, 48

Alertele, 24

Activare, 26

Alerte transmițător, 47, 48

Comun, 44

Pierdere semnal, 46

Problemă de scurtă durată a senzorului, 44

Alertele NU vor suna atunci când dispozitivul de afișare are sunetul dezactivat/este în modul silențios, 26

Apa și Dexcom ONE, 49

Clarity, 51

Configurare, 3

Decizii de tratament, 30, 33

Declarație privind siguranța, 5

Remediere, 40

Ecranul de pornire, 17

Garanție, 61

Glosar, 82

Grafic

Valoare citită, 18

Valori citite absente, 49

Încheierea prematură a unei sesiuni de senzor, 48

Încheierea unei sesiuni de senzor, 37

Informații tehnice, 67

Întreținere, 52

Mesaj de eroare, 44

Monitorizați situația și așteptați, 32

Nu puteți auzi alertele, 43

Obiective, 28

Plasturele adeziv, 41

Problemă de scurtă durată a senzorului, 44

Resurse, 3, 40

Săgeată de tendință, 17, 18, 19, 32

Sesiune senzor

Încheiere prematură, 48

Simboluri, 54

Utilizare profesională, 76

Utilizați glucometrul în loc de Dexcom ONE, 30

Valorile citite nu corespund simptomelor, 41

Valorile citite nu corespund valorii glucometrului, 40

Dexcom

© 2022 Dexcom, Inc. Toate drepturile rezervate.

Protejat prin brevete dexcom.com/patents.

Dexcom, Dexcom ONE, Dexcom Share, Share și Dexcom Clarity sunt mărci înregistrate sau mărci comerciale ale Dexcom, Inc. în Statele Unite ale Americii și pot fi înregistrate în alte țări. *Bluetooth* este o marcă înregistrată deținută de Bluetooth SIG, Inc. Apple este o marcă comercială a Apple Inc., înregistrată în Statele Unite ale Americii și în alte țări. Android este o marcă înregistrată deținută de Alphabet Inc. Toate celelalte mărci sunt proprietatea titularilor respectivi.

Dexcom



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

+1.858.200.0200
dexcom.com

În afara SUA: Contactați
reprezentantul local al Dexcom



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



AW-00017-76 REV001 MT-00017-76
Rev Date: 2022/08