

Especificaciones Técnicas

Sensor¹



Mostrado con el adhesivo

*No se añade látex durante la fabricación

El sensor Dexcom G4 * es un captador electroquímico enzimático que mide la glucosa en el líquido intersticial

Intervalo de lectura de Glucosa	40-400 mg/dL (2.2-22.2 mmol/L)
Vida del sensor	Hasta 7 días
Condiciones de almacenaje	Temperatura: 2°C - 25°C Humedad: 0% - 95% HR
Esterilización	Mediante radiaciones

Transmisor¹



El transmisor recoge las lecturas del sensor enviándolas inalámbricamente al receptor

Dimensiones	3.8 x 2.3 x 1.3 cm
Peso	10 g (incluida la base del sensor)
Rango detección y frecuencia	6 m 2.4 GHz
Condiciones operativas	Temperatura: 10°C - 42°C Humedad: 10% - 95% HR
Protección frente al agua	Inmersión a 2,44 m / 24h (IP28)
Alimentación eléctrica	Pilas internas no recargables de óxido de plata
Garantía	6 meses

Receptor¹



Se muestra en mg/dL; disponible también mmol/L

El receptor muestra las lecturas de glucosa e información de la tendencia, alertando si se alcanzan valores por encima o por debajo de unos límites fijados.

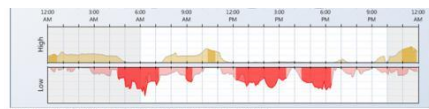
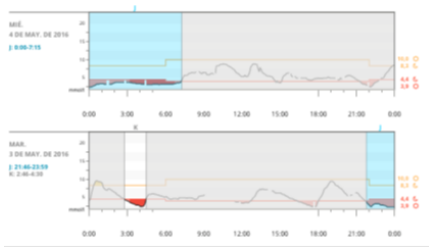
Dimensiones	10.1 x 4.6 x 1.3 cm
Peso	69 g
Capacidad de memoria	30 días de datos de glucosa
Batería recargable	3 días
Condiciones operativas y de almacenaje	Temperatura: 0°C - 45°C Humedad: 10% - 95% HR
Garantía	1 año

Información en pantalla a color:

- Gráficos de tendencia: 1, 3, 6, 12, y 24 horas.
- Flechas de tendencia: Indican subidas o bajadas muy rápidas ($\geq 3\text{mg/dL/min}$), rápidas ($2\text{-}3\text{mg/dL/min}$) ligeras ($1\text{-}2\text{mg/dL/min}$), o estabilidad (subidas o bajadas $\leq 1\text{mg/dL/min}$).
- Alertas alta y baja: personalizables para adaptarse al rango deseado por cada usuario.
- Alertas por velocidad de cambio: avisos opcionales al usuario si la glucosa cambia sensiblemente. Ajustable a 2 o 3 mg/dL/min
- Alarma de seguridad por hiperglucemia: una alarma de seguridad no configurable fijada en 55 mg/dL (3.05 mmol/L)

Exactitud del Sistema Dexcom G4

Exactitud total	MDAR 13,2% ¹
Lecturas por zona en la matriz de error de Clarke	A: 80 % B: 20 % C: 0% D: 0 % E: 0% ¹



Note: See above graph for other patterns as well as review any individualized considerations.

Pattern Insights Summary		Some Possible Considerations	
Nighttime Lows (1 Found)	Most significant pattern of lows found between 4:30 AM and 7:15 AM	<ul style="list-style-type: none"> Adjustment to overnight basal insulin Effects of evening exercise Adjustment to dinner or bedtime insulin 	
Daytime Lows (2 Found)	Most significant pattern of lows found between 12:10 PM and 2:30 PM	<ul style="list-style-type: none"> If before meals, adjustment to basal insulin If after meals, adjustment to mealtime insulin Review carbohydrate counting Effects of exercise, alcohol, and/or food choices 	
Nighttime Highs (1 Found)	Most significant pattern of highs found between 10:55 PM and 12:40 AM	<ul style="list-style-type: none"> Adjustment to overnight basal insulin Delayed absorption of high-fat/protein dinner meal High bedtime glucose intake from overnight hypoglycemia 	
Daytime Highs (1 Found)	Most significant pattern of highs found between 10:20 AM and 10:55 AM	<ul style="list-style-type: none"> Adjustment to the timing of insulin delivery Adjustment to mealtime insulin or correction dose Effects of exercise, alcohol, and/or food choices 	

La descarga y estudio de los datos se hace con el programa **Dexcom Clarity®** (<http://clarity.dexcom.es>) que también permitirá compartir los datos entre usuarios y sus centros sanitarios. Para descargar el receptor se necesita el programa “Clarity Uploader” que se gestiona desde el programa principal.

También se puede usar el programa Glooko- Diasend si es el utilizado por su Centros Sanitario y va a compartir datos con ellos. A través del sitio web: www.diasend.com, los usuarios podrán registrarse y crear su cuenta **Diasend® personal**, y obtener el programa de descarga Diasend Uploader. Una posibilidad más es el programa **Dexcom STUDIO™** que es el que se utiliza para el uso clínico del Dexcom G4 Platinum.

Con estos programas los usuarios podrán descargar todos los datos almacenados de su monitorización continua de glucosa Dexcom, visualizando las gráficas de día tipo, gráficas de tendencias, gráficas diarias de glucosa, perfil ambulatorio de glucosa y estadísticas de salud y pacientes identificar patrones de tendencia de glucosa.

Justificación Clínica

La MCG ha ganado aceptación como una herramienta de ayuda eficaz para que los pacientes alcancen sus objetivos de control²:

- Permite alcanzar los objetivos de HbA1c sin aumentar la incidencia de hipoglucemia³
- Reduce las hipoglucemias⁴ y acorta el tiempo de permanencia en esta situación⁵.
- Reduce los altibajos de la glucémica (variabilidad)⁶

La MCG se muestra efectiva tanto en pacientes con ISCI como en terapia con MDI⁷, e incluso en DM tipo 2 se ha descrito su utilidad⁸

La MCG utilizada con pacientes ambulatorios en periodos cortos se ha valorado útil cuando se utiliza al menos durante 3 días consecutivos, aunque el mayor beneficio se obtiene usándose durante 12 a 15 días⁹

La MCG ha sido considerada favorablemente por diversas agencias de evaluación de tecnología sanitaria, incluidas las españolas¹⁰

Referencias

- Price D, Bailey T, et al. “Performance and reliability of the new Dexcom G4 continuous glucose monitoring (MCG) System – Pivotal trial results” *Diabetologia* (2012) 55 [Suppl] S429
- ADA Standards of Medical Care in Diabetes – 2013. *Glucose Monitoring*. *Diabetes Care*. 2013;36 (Supp.1): S 16-17
- JDRF Continuous Glucose Monitoring Study Group, *N Engl J Med*. 2008; 359(14): 1464-1476
- JDRF MCG Study Group. Sustained Benefits of MCG on HbA1c, Glucose Profiles, and Hypoglycemia in Adults with Type 1 Diabetes. *Diabetes Care*, August 2009.
- Battelino T, Moshed P, Bolinder J, et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Hypoglycemia in Type 1 Diabetes. *Diabetes Care*. 2011; 34 (4):795-800.
- Brownlee M, et al. Glycemic Variability: A Hemoglobin A1c-Independent Risk Factor for Diabetic Complications. *JAMA*. 2006;295(14):170-8.
- Garg SK, Mary K, Voelml MK, et al. “Use of Continuous Glucose Monitoring in Subjects with Type 1 Diabetes on Multiple Daily Injections versus Continuous Subcutaneous Insulin Infusion Therapy”. *Diabetes Care*. 2011; 34 (3):574-579
- Vigersky RA, Fonda SJ et al. “Short- and Long-Term Effects of Real-Time Continuous Glucose Monitoring in Patients With Type 2 Diabetes”. *Diabetes Care* 2012;35 (1) 32-8
- Xing D; Kollman C et al. for the JDRF MCG Study Group. “Optimal Sampling Intervals to Assess Long-Term Glycemic Control Using Continuous Glucose Monitoring”. *Diabetes Technol Ther*. 2011; 13(3):351-8
- Solans M, Kotzeva A, Almazán A. Sistemas de monitorización continua de glucosa en tiempo real. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Ministerio de Ciencia e Innovación. Agència d’Informació, Avaluació i Qualitat en Salut de Catalunya; 2011. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, AIAQS núm. 2010/06.



Distribución en España:
Novalab Ibérica S.A.U
www.novalab.es
Tel. (+34) 918 024 515

