

Dexcom

G5[®] mobile

Sistema de Monitorización Continua de Glucosa Dexcom G5™ Mobile

Para uso a partir de los dos años de edad
Autorizado para decisiones de tratamiento seguras
(Siempre que vea: Gráfica de tendencia; flecha de dirección y valor de glucosa)

Especificaciones Técnicas

Sensor



Mostrado con el adhesivo

*No se añade látex durante la fabricación

El sensor Dexcom G4™ Platinum /Dexcom G5 Mobile 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 garantizados.
Condiciones de almacenaje	Temperatura: 2°C - 25°C Humedad: 0% - 95% HR
Esterilización	Mediante radiaciones

Transmisor



El transmisor recoge las lecturas del sensor las transforma a glucosa en sangre y por **Bluetooth** las envía a un dispositivo compatible (Receptor o Dispositivo móvil compatible*)

Dimensiones	3,8 x 2,3 x 1,3cm
Peso	11,34 g
Rango detección y frecuencia	6 m 2,402-2,480 GHz
Condiciones operativas	Temperatura: 10°C - 42°C Humedad: 10% - 95% HR
Protección frente al agua	Inmersión a 2,44 m / 24h (IP28)
Duración del transmisor desde inicio	3 meses
Alimentación eléctrica	Pilas internas no recargables de óxido de plata
Garantía	3 meses

Receptor



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 1,3cm
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	2 años

Información en pantalla a color:

- Gráficos de tendencia: 1, 3, 6, 12, y 24 horas.
- Flechas de tendencia: Indican a tiempo real ascensos o descensos de la glucosa: muy rápidos ($\geq 3\text{mg/dL/min}$), rápidos ($2-3\text{mg/dL/min}$), ligeros ($1-2\text{mg/dL/min}$), 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.

Dispositivos móviles compatibles con G5 Mobile.

Además de recibir los datos de MCG en el propio receptor Dexcom G5 Mobile, pueden utilizarse otros dispositivos móviles compatibles que mediante el uso de una aplicación "Dexcom G5 Mobile" permitirán visualizar datos y recibir las alertas y alarma con las mismas prestaciones que el receptor Dexcom.

Igualmente cada dispositivo móvil que use esta aplicación como receptor podrá ser seguido por hasta 5 personas mediante la aplicación "Dexcom Follow". Cada seguidor, puede serlo a su vez de hasta 5 usuarios.

*Puede consultar todos los dispositivos móviles compatibles en: <https://www.dexcom.com/compatibility>

PRECISIÓN DEL SISTEMA

Proporciona permanentemente una capacidad de detección exacta con MDAR* del 10% o mejor tanto para adultos como para niños desde tan solo 2 años de edad, por lo que se permite la toma de decisiones clínicas sin necesidad de confirmar con glucemia capilar[‡] (Sistema no adyuvante).

* MDAR (Media de Desviaciones Absolutas Relativas) es el estándar utilizado por la industria para valorar la exactitud mejor cuanto más baja)

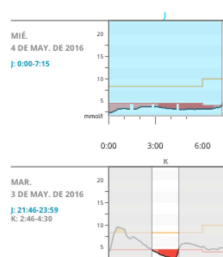
‡ Son necesarias al menos dos glucemias al día para calibración. Si las alertas y lecturas no son coincidentes con los síntomas o valores esperados deberá confirmarse con glucemia capilar.

Adultos ^{2,5++}	Datos de comportamiento	Pediátricos ³⁺⁺
9%	Exactitud total: Medida DAR % (MDAR) 40-400 mg/dL (% promedio de error absoluto frente a la referencia a lo largo de todos los niveles de glucosa)	10%
7%	Valoración sensor a sensor porcentaje de coeficiente de Variación, C.V (Comportamiento consistente entre cada sensor)	7%
Día 1: 11% Día 4: 8% Día 7: 9%	Exactitud en el tiempo. Media DAR % (MDAR), 40-400mg/dL (Comportamiento continuado del sensor en el tiempo. Promedio diario de calibraciones: 2 al día)	Día 1: 13% Día 4: 8% Día 7: 10%
92%	Exactitud clínica % de lecturas en la zona A de la matriz de Clarke ⁺⁺⁺	90%
99,5%	Exactitud clínica % de lecturas en las zonas A+B de la matriz de Clarke ⁺⁺⁺	98,5%

++La referencia es YSI (Yellow Springs Instrument). YSI con pediátricos se utilizó entre 6 a 17 años

+++La matriz de error de Clarke se utiliza para cuantificar la exactitud clínica de la estimación del paciente de su glucosa actual comparada con la obtenida con su glucómetro

DESCARGA DE DATOS DE MEMORIA



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. Los dispositivos móviles envían directamente los datos y con el receptor de descargan con el ordenador y el programa "Clarity Uploader". También se puede usar el programa Glooko- Diasend. A través del sitio web: www.diasend.com, los usuarios podrán registrarse y crear una cuenta virtual de usuario y descargar las aplicaciones **Diasend® personal**, en un PC y/o la aplicación **Diasend® mobile app**, en un dispositivo móvil.

Con ambos programas los usuarios podrán descargar todos los datos almacenados de su monitorización continua de glucemia Dexcom, visualizando las gráficas de día tipo, gráficas de tendencias, gráficas diarias de glucosa, perfil ambulatorio de glucosa y estadísticas



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

 Dexcom, Inc.
6340 Sequence Drive,
San Diego, CA 92121 USA
1.858.200.0200 / 1.877.339.2664
www.dexcom.com

 0086
 MediTech Strategic Consultants B.V.
Maastrichterlaan 127-129
NL-6291 EN Vaals
Tel. +31.43.306.3320