

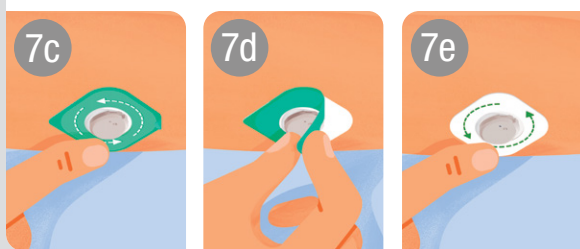
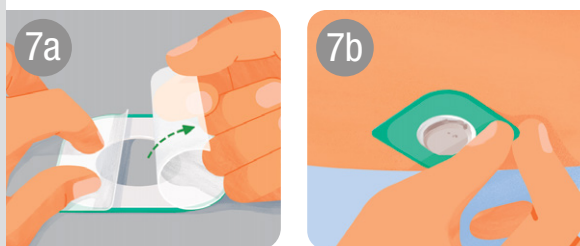
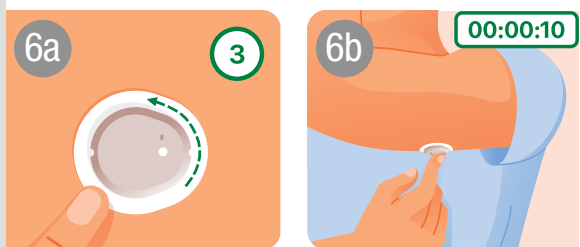
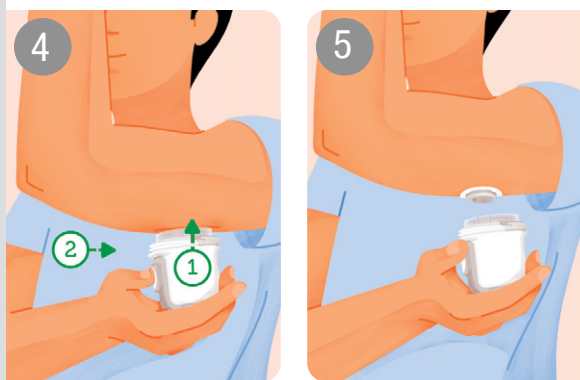
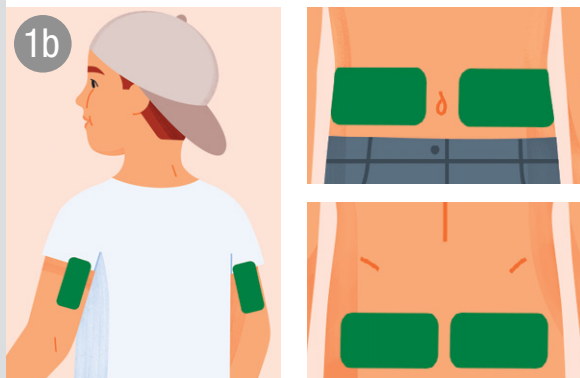
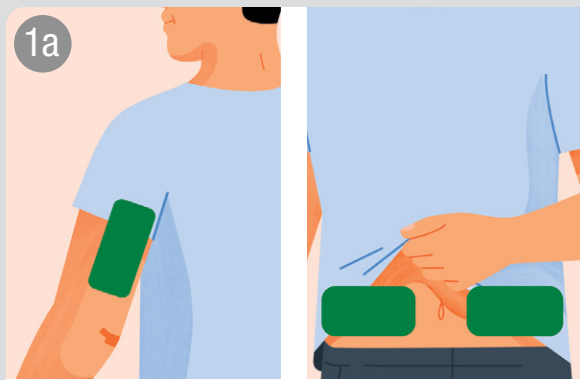
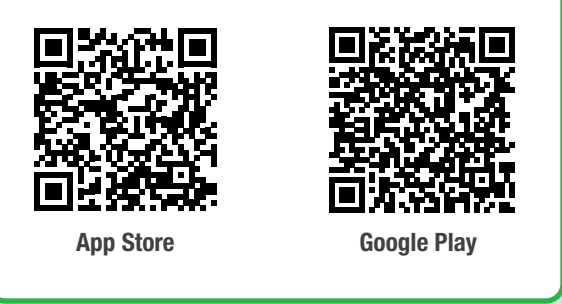
Nederlands

Uw Dexcom ONE+ instellen

- Volg de instructies op uw scherm om uw apparaat in te stellen. Raadpleeg dit document als dat nodig is.
- Lees voordat u begint de veiligheidsverklaringen en de instructies in de gebruikershandleiding voor de Dexcom ONE+. De gebruikershandleiding is online beschikbaar op **dexcom.com**. Sensoren gaan tot 10 dagen mee.

App downloaden

U kunt de Dexcom ONE+ app downloaden via App Store of Google Play.



Belangrijke veiligheidsmededelingen!

Waarschuwing

Schakel op de Dexcom ONE+ optionele waarschuwingen in

- Geen glucosewaarschuwingen tenzij u ze aanzet.
- Schakel tijdens het instellen optionele waarschuwingen in om na de sensoropwarmtijd glucose- en systeemwaarschuwingen te krijgen.
- Zonder optionele waarschuwingen zou u een ernstige hoge of lage glucosegebeurtenis kunnen missen.

De instellingen van uw weergaveapparaat worden niet overschreven door de waarschuwingen van de Dexcom ONE+

- Als uw weergaveapparaat (telefoon of Dexcom ONE+-ontvanger) op stil of trillen staat, hoort u geen waarschuwingen voor hoge of lage glucose.
- Zet het geluid op het weergaveapparaat aan om de waarschuwingen te kunnen horen.
- Controleer de geluidsinstellingen op uw weergave-apparaat, zodat u geen waarschuwingen mist.

De sensor inbrengen

1 Kies de sensorplaats op basis van de leeftijd

(met advies van uw zorgverlener)

- Leeftijd vanaf 7 jaar: Gebruik de buik of de achterkant van de bovenarm.
- Leeftijd van 24 maanden tot 6 jaar: Gebruik de achterkant van de bovenarm, de buik of de bovenbillen.

Voorzorgsmaatregel; gebruik geen plaatsen:

- met losse huid of onvoldoende vet, om geen spieren of botten te raken;
- waar tegenaan gestoot of gedrukt kan worden of waarop u ligt tijdens de slaap;
- binnen 8 centimeter van een infusie- of injectieplaats;
- dichtbij de broeksband of met irritaties, littekens, tatoeages of haar.

Zie **dexcom.com/faqs** voor advies over het blijven vastzitten van de sensor.

2 Reinig en droog de inbrengplaats, zodat de sensor blijft plakken

- Was uw handen met zeep en water. Droog ze af.
- Wrijf de inbrengplaats met een alcoholdoekje om alle vet van uw huid te verwijderen.
- Wacht tot de inbrengplaats helemaal droog is, zodat de sensor blijft plakken.

3 Draai de dop eraf

- Raak de binnenkant van de applicator niet aan.
- Gebruik hem niet als hij beschadigd of eerder geopend is.

4 Gebruik de applicator om de sensor in te brengen

Ontspan de spieren bij de inbrengplaats.

- Houd en druk de applicator stevig tegen de huid totdat de doorzichtige beveiligingsvoorziening is ingedrukt.

- Druk op de knop wanneer de beveiligingsvoorziening is ingedrukt. **Tip: Door de applicator stevig tegen de huid te drukken, wordt de knop ontgrendeld.**

5 Verwijder de applicator

- Bewaar de applicator, omdat u de koppelingscode nodig hebt.
- Schroef de dop weer op de applicator.

6 Wrijf en druk

Doe het volgende om ervoor te zorgen dat de fixatiepleister op uw huid blijft zitten:

- Wrijf 3 keer stevig over de rand van de pleister.
- Druk 10 seconden voorzichtig op de bovenkant van de sensor.

7 Gebruik de afdekpleister

(wanneer nodig)

Met de afdekpleister blijft de sensor beter op uw huid zitten. De afdekpleister vindt u in de sensorverpakking.

- Trek de stukken doorzichtig folie voorzichtig een voor een van de afdekpleister af. Raak het witte zelfklevende oppervlak niet aan.
- Breng de afdekpleister rond de sensor aan door hem bij een van de gekleurde lipjes beet te pakken.
- Wrijf rondom over de afdekpleister.
- Verwijder de gekleurde folie door die er aan het lipje vanaf te trekken.
- Wrijf rondom over de afdekpleister.

8 Ga door met het instellen

- Ga terug naar de app of ontvanger om de instelling af te ronden.
- Voor tips om de sensor bevestigd te houden, gaat u naar **dexcom.com/faqs**.

Verzorging van de fixatiepleister

- Hoe langer u de pleister in de eerste 12 uur droog en zweetvrij houdt, hoe groter de kans dat hij aan uw huid zal blijven plakken.
- Dep hem zo snel mogelijk voorzichtig droog als hij nat wordt.
- Als de pleister losraakt van uw huid, kunt u de losgeraakte stukjes eraf knippen en er een nieuwe afdekpleister of medische tape op aanbrengen.

Veiligheidsverklaringen

Belangrijke informatie voor de gebruiker

Lees alle indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor uw Dexcom ONE+. Lees alle productinstructies in de gebruikershandleiding voor de Dexcom ONE+. **Lees de Gebruikershandleiding online of vraag een gedrukt exemplaar aan op dexcom.com.**

Als u niet alle instructies van Dexcom ONE+ leest en opvolgt, kunt u onnauwkeurige sensormetingen krijgen, waarschuwingen missen en een ernstige lage of hoge glucosegebeurtenis missen. Het kan dagen, weken of zelfs maanden duren om met de Dexcom ONE+ vertrouwd te raken.

Dexcom raadt continue glucosemonitoring niet aan voor mensen die het volgende niet kunnen of niet willen:

- hun bloedglucosemeter (BG-meter) gebruiken om hun bloedglucose te testen als hun klachten of symptomen in tegenspraak zijn met hun sensormetingen;
- contact houden met hun zorgverlener over de behandeling van hun diabetes.

Beoogd gebruik

Het Dexcom ONE+ systeem voor continue glucosemonitoring (Dexcom ONE+) is een glucosemonitorsysteem dat is bedoeld om te worden gebruikt voor het continue meten van glucose in de interstitiële vloeistof bij personen van 2 jaar en ouder, inclusief zwangere vrouwen. De Dexcom ONE+ is bedoeld ter vervanging van meting van bloedglucose (BG) in vingerprikkbloed voor behandelingsbeslissingen.

De beoordeling van de resultaten van de Dexcom ONE+ moet gebaseerd zijn op glucosetrends en verschillende opeenvolgende sensormetingen over een bepaalde tijd. Met de Dexcom ONE+ kunnen ook hyperglykemische en hypoglykemische episodese worden gedetecteerd, zodat de behandeling zowel direct als voor de lange termijn kan worden aangepast.

De Dexcom ONE+ is bedoeld voor gebruik door patiënten thuis en voor gebruik in gezondheidszorgvoorzieningen.

Contra-indicaties

Geen MRI/CT/diathermie – MRI-onveilig: Draag geen componenten van de Dexcom ONE+ tijdens beeldvorming met magnetische resonantie (MRI) of hoogfrequente elektrotherapie (diathermie). Het is wel veilig om een CT-scan te laten maken als u de sensor buiten het gescande gebied houdt en de sensor tijdens de scan met een loodschort afdekt.

De Dexcom ONE+ is niet onderzocht op deze omstandigheden. Bij gebruik van de Dexcom ONE+ tijdens een MRI-scan, diathermie of in het gescande gebied van een CT-scan, kunnen de magnetische velden of opgewekte warmte leiden tot schade aan componenten van de Dexcom ONE+, wat op zijn beurt kan leiden tot onnauwkeurige sensormetingen of waarschuwingen die niet worden afgegeven. Zonder sensormetingen of waarschuwingen zou u een ernstige hoge of lage glucosegebeurtenis kunnen missen.

Waarschuwingen

Lees voordat u de Dexcom ONE+ gaat gebruiken de instructies in de gebruikershandleiding voor dit product. De gebruikershandleiding is online beschikbaar op dexcom.com.

Negeer uw klachten of symptomen van lage of hoge glucose niet: Gebruik uw BG-meter om behandelingsbeslissingen te nemen wanneer uw sensormetingen in tegenspraak zijn met uw klachten of symptomen van lage of hoge glucose. Zoek zo nodig onmiddellijk medische hulp.

Geen getal, geen pijn, geen CGM-behandelingsbeslissing: Gebruik uw BG-meter om behandelingsbeslissingen te nemen wanneer uw Dexcom ONE+ zowel geen getal als geen trendpijl weergeeft. Gebruik uw BG-meter ook tijdens de sensoropwarmtijd van 30 minuten.

Niet gebruiken wanneer u wordt gedialyseerd of ernstig ziek bent: De werking van de Dexcom ONE+ is niet onderzocht bij deze patiëntengroepen en de sensormetingen kunnen onjuist zijn.

Breken of losraken van de sensordraad: Negeer geen gebroken of losgeraakte sensordraad. Neem als dit gebeurt, contact op met Technische Ondersteuning van Dexcom op **dexcom.com** of met uw lokale vertegenwoordiger van Dexcom.

Als een sensordraad onder uw huid afbreekt of losraakt en u hem niet kunt zien, probeer hem dan niet te verwijderen. Neem contact op met uw zorgverlener als u op de inbrengplaats symptomen van een infectie of ontsteking ziet: roodheid, zwelling of pijn.

Inbrengplaats – arm, buik of billen: Alle patiënten kunnen hun buik en achterkant van hun bovenarm gebruiken. Bij patiënten van 2 tot 6 jaar kunnen ook de bovenbillen worden gebruikt. De sensor is niet onderzocht of goedgekeurd voor andere plaatsen. Bespreek met uw zorgverlener wat voor u de beste plaats is.

Bewaarplaats: U kunt uw sensoren tussen 2°C en 30°C bij kamertemperatuur of in uw koelkast bewaren, maar niet in de vriezer.

Inspectie: Gebruik geen componenten van de Dexcom ONE+ die zijn beschadigd of barstjes vertonen, omdat ze mogelijk niet goed werken en letsel door elektrische schokken zouden kunnen veroorzaken.

Volg de gebruiksinstructies: De Dexcom ONE+ is klein en kan bij inslikken een verstikkingsgevaar vormen.

Controleer de instellingen

Volume en geluid van de telefoon: Zorg ervoor dat het volume van uw telefoon hoog staat, niet gedempt is, en dat de luidspreker werkt. Als uw telefoon op gedempt staat, de modus ‘volledig stil’ of ‘niet storen’, ontvangt u geen waarschuwingen van de Dexcom ONE+. Als er een hoofdtelefoon op uw telefoon is aangesloten, zijn de waarschuwingen alleen in de hoofdtelefoon te horen, niet uit de luidspreker van uw telefoon.

Bluetooth draadloze technologie: Zorg ervoor dat uw *Bluetooth* aan staat. Anders ontvangt u geen metingen of waarschuwingen.

Meldingen:

- Zorg ervoor dat de instellingen van uw telefoon overeenkomen met de door Dexcom aanbevolen instellingen. Bij bepaalde telefooninstellingen, zoals Digitaal Welzijn van Android en Schermtijd van Apple, kunnen meldingen als die instellingen zijn ingeschakeld niet worden doorgelaten.
- Zorg ervoor dat meldingen van de Dexcom ONE+ app op uw vergrendelscherm kunnen worden weergegeven. Zo kunt u Dexcom-meldingen ontvangen en die meldingen zien zonder dat u uw telefoon hoeft te ontgrendelen.
- Android-gebruikers moeten voor het gebruik van de app toestemming geven voor gebruik van locatie, toegang tot niet storen en ontvangst van meldingen.
- Apple-gebruikers moeten voor het gebruik van de app toestemming geven voor gebruik van locatie.

Batterij: Houd de batterij opgeladen.

Compatibiliteit: Ga eerst naar **dexcom.com/compatibility** voordat u uw telefoon of besturingssysteem upgradet. Door automatische updates van de app of het besturingssysteem van uw telefoon kunnen de instellingen worden gewijzigd of de app worden afgesloten. Voer updates altijd handmatig uit en controleer daarna of de instellingen op het apparaat nog juist zijn.

Bij verbinding met het internet controleert de app van tijd tot tijd op compatibiliteit en geeft een bericht weer als de app niet (meer) compatibel is met uw telefoon of het besturingssysteem (OS) van uw telefoon. Het bericht kan een tijdsbestek voor updates bevatten.

Tijd: Laat de datum en tijd op uw smartapparaat automatisch bijwerken wanneer u door tijdzones reist of bij wisseling van winter- en zomertijd. Wijzig de tijd op uw smartapparaat niet handmatig, omdat u dan mogelijk geen metingen of waarschuwingen ontvangt en dit tot een verkeerde tijd op het trendscherm kan leiden.

Gebruik elektrische apparatuur volgens de instructies:

Het gebruik van andere accessoires, kabels, adapters en opladers dan die door de fabrikant van deze apparatuur worden gespecificeerd of geleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissie of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en een onjuiste werking tot gevolg hebben.

Draagbare radiofrequentiecommunicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet op een kleinere afstand dan 30 centimeter tot enig onderdeel van de Dexcom ONE+ worden gebruikt, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Deze apparatuur zou anders minder goed kunnen werken.

Deze apparatuur dient niet dicht bij of gestapeld met andere apparatuur te worden gebruikt, omdat dit de werking van de apparatuur kan verstoren.

Niet aanpassen: Er mogen geen dingen in het Dexcom ONE+ systeem worden gewijzigd.

Voorzorgsmaatregelen

Beveiligd internet: Maak bij gebruik van uw Dexcom ONE+ systeem alleen gebruik van een mobiele internetverbinding, een betrouwbaar wifi-netwerk (zoals thuis of op kantoor) of een beveiligde internetverbinding (zoals een VPN-service).

Gebruik geen onbeveiligde openbare wifi, zoals gastnetwerken bij anderen thuis, in restaurants, scholen, bibliotheken, hotels, luchthavens, vliegtuigen enz. Daarbij kan uw Dexcom ONE+ systeem aan virussen of pogingen tot hacken worden blootgesteld.

Controle bij accessoires: Bij gebruik van accessoires, zoals een hoofdtelefoon, *Bluetooth*-luidspreker of een smartwatch, ontvangt u uw waarschuwingen mogelijk slechts op één apparaat, niet op alle. Controleer na het aansluiten van een accessoire of u met de instellingen op uw telefoon waarschuwingen kunt blijven ontvangen.

Reinigen en drogen van de huid: Als uw inbrengplaats en handen niet schoon en droog zijn, loopt u het risico op infectie en dat de sensor niet goed blijft plakken. Reinig uw inbrengplaats met een alcoholdoekje om infectie te voorkomen. Voor het inbrengen van de sensor en tijdens uw sensoressie gebruik geen insectenwerend middel, zonnebrandcrème, parfum of lotion op de inbrengplaats of sensor. Hierdoor zou de sensor niet goed kunnen blijven plakken of uw Dexcom ONE+ beschadigd kunnen raken.

Hydroxycarbamide: Als u met hydroxycarbamide wordt behandeld, kunnen uw sensormetingen te hoog uitvallen, waardoor waarschuwingen voor hypoglykemie kunnen worden gemist en foutieve diabetesbehandelingsbeslissingen kunnen worden genomen. De mate waarin de metingen afwijken hangt af van de hoeveelheid hydroxycarbamide in uw lichaam. Gebruik uw meter na de toediening van hydroxycarbamide.

Wees nauwkeurig, wees snel: Als u uw Dexcom ONE+ met uw BG-meter kalibreert, voer dan binnen vijf minuten na het meten van uw bloedglucose met de BG-meter de daarmee gemeten waarde op uw meter in.

Gebruik de vingertoppen: Gebruik bij het kalibreren een BG-monster uit uw vingertop, omdat bloedglucosewaarden van andere plaatsen minder nauwkeurig en tijdig kunnen zijn. Kalibratie is niet vereist, maar u kunt voor afstemming op uw meter een optionele bloedglucosekalibratie uitvoeren.

Niet in gebruik nemen na de uiterste gebruiksdatum: Neem geen sensor in gebruik na de uiterste gebruiksdatum (JJJ-MM-DD), omdat dit tot onjuiste resultaten kan leiden. U kunt een nieuwe sensor op of voorafgaand aan de uiterste gebruiksdatum in gebruik nemen. U kunt hem dan een volledige sessie dragen.

Controle van de verpakking: Gebruik uw Dexcom ONE+ niet als de applicator en/of steriele dop beschadigd of geopend is, omdat dit een infectie kan veroorzaken. Verwijder de dop pas als u klaar bent om de sensor in te brengen.

Inbrengplaats – onthoud: De beveiligingsvoorziening voor de Dexcom ONE+ inbrenging is geactiveerd totdat u de Dexcom ONE+ applicator tegen uw huid drukt. Doe dit pas als u klaar bent om de sensor in te brengen.

Verander uw inbrengplaats bij elke sensor, zodat de huid kan genezen.

Passage beveiligingscontrolepunt: U kunt de Dexcom ONE+ sensor blijven dragen wanneer u door een metaaldetectorpoort of een Advanced Imaging Technology-bodysscanner (AIT-bodysscanner) gaat. Als u dat doet, gebruik dan uw BG-meter voor behandelingsbeslissingen totdat u het beveiligingsgebied hebt verlaten. Dit is omdat de Dexcom ONE+ niet met elke röntgen- en beveiligingsscanner is onderzocht en u mogelijk geen weergaveapparaat mee kunt nemen.

U kunt ook verzoeken om controle met een draagbare metaaldetector of een volledige lichaamsfoflivering en visuele inspectie, in plaats van door een bodysscanner te gaan of een of meer onderdelen van de Dexcom ONE+ door de bagagescanner te laten gaan.

Houd uw sensor dicht bij het weergaveapparaat: Houd uw sensor en weergaveapparaat binnen een afstand van 6 meter zonder dat er zich voorwerpen tussen bevinden. Als u dit niet doet, is er mogelijk geen communicatie.

Gebruik de juiste componenten: Dexcom ONE+ componenten zijn niet compatibel met eerdere Dexcom-producten. Gebruik geen componenten van verschillende generaties door elkaar.

Ontvang waarschuwingen op het weergaveapparaat dat u gebruikt: Om uw waarschuwingen te ontvangen, moet u ze instellen op het weergaveapparaat dat u gebruikt. Uw ontvanger ontvangt geen waarschuwingen die u in uw app hebt ingesteld. En uw app ontvangt geen waarschuwingen die u op uw ontvanger hebt ingesteld.

Weergaveapparaat is ingeschakeld: Zorg ervoor dat uw weergaveapparaat is ingeschakeld, anders ontvangt u geen sensormetingen of waarschuwingen.

Share en Follow

Indien beschikbaar in uw regio, gebruikt u Dexcom Share om uw sensorinformatie van uw app naar de smartapparaten van uw Volgers te sturen (Dexcom Follow-app).

Gebruik als secundaire melding: De informatie van uw Volgers is altijd ouder dan die van u.

Waarschuwing

Gebruik de informatie voor Volgers niet voor analyses, voorlichting of behandelingsbeslissingen, zoals behandelen voor lage of hoge glucose. Gebruik uw Dexcom ONE+-app of ontvanger om behandelingsbeslissingen te nemen.

Volg het advies van uw zorgverlener: Share is niet bedoeld ter vervanging van zelfcontrolepraktijken zoals geadviseerd door uw zorgverlener.

Aanvullende informatie

Melding van ernstig incident: Elk ernstig incident met betrekking tot dit apparaat dient te worden gemeld aan de fabrikant en de gezondheidsautoriteit van uw land.

Risico's bij het inbrengen: In zeldzame gevallen kan het inbrengen van de sensor een infectie, bloeding of pijn veroorzaken, en het dragen van de fixatiepleister kan uw huid irriteren.

Algehele nauwkeurigheid (lager is beter): Gemiddeld ARD% (MARD, gemiddelde absolute relatieve verschil) (% gemiddeld absoluut verschil versus referentieglucose over het bereik van glucosespiegels): Volwassenen, 8,7%; kindergeneeskunde, 8,5%.

Verpakkingssymbolen

Op de verpakking van de Dexcom ONE+ staan symbolen. Ze wijzen onder andere op het juiste en veilige gebruik van de Dexcom ONE+. Sommige van deze symbolen zijn in uw regio misschien niet bekend en worden uitsluitend ter informatie vermeld. Hieronder is een lijst van elk symbool en de betekenis ervan.

Symbool	Definitie	Symbool	Definitie
	<i>Bluetooth</i> staat aan; koppeling van apparaten is ingeschakeld		Frans Triman-logo: Apart recyclen en sorteren
IPXX	IP-xx-beschermingsgraad tegen binnendringing (zie de technische gegevens voor productinformatie)		Gevaar: Scherp voorwerp
UK REP	VK verantwoordelijke persoon		Naaldencontainer
UK CA	VK-conformiteitsmarkering		Elektronisch scherp afval
	Markering die aangeeft dat de fabrikant of importeur van het product voldoet aan de relevante Zuid-Afrikaanse wetgeving		Container voor elektronisch scherp afval
R-NZ	Radiovoorschriften van Nieuw-Zeeland		Apotheek

EC REP		Dexcom Lithuania UAB Seimyniškių g. 19 LT-09312 Vilnius Lithuania
CE 2797		

	Dexcom, Inc. 6340 Sequence Drive San Diego, CA 92121 USA	+1-858-200-0200 dexcom.com
	Buiten de VS: Neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger van Dexcom. Dexcom is een geregistreerd handelsmerk van Dexcom, Inc. in de Verenigde Staten en/of andere landen. Alle andere product- of bedrijfsnamen die in deze publicatie kunnen worden genoemd, zijn handelsnamen, handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van de betreffende eigenaars.	

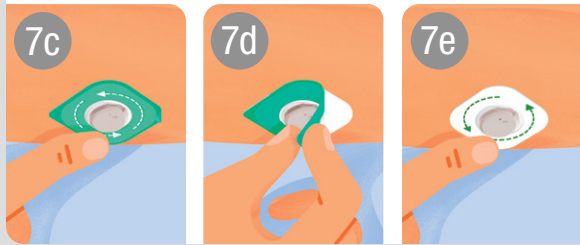
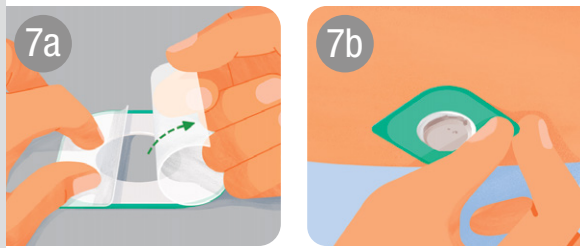
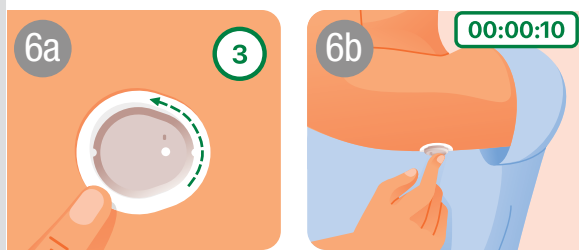
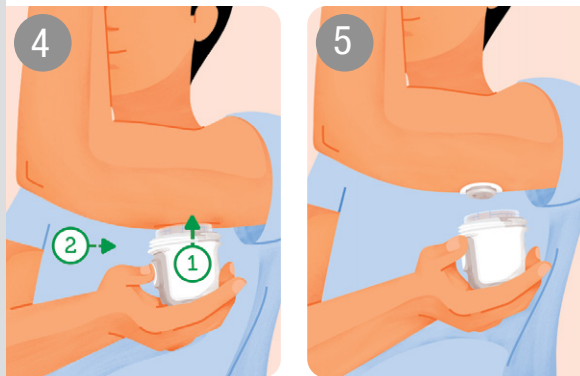
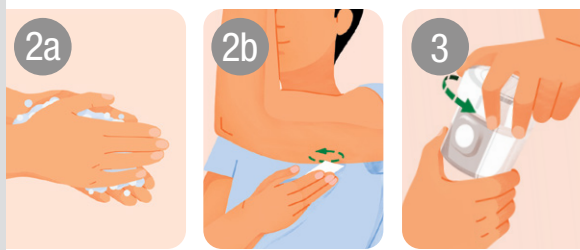
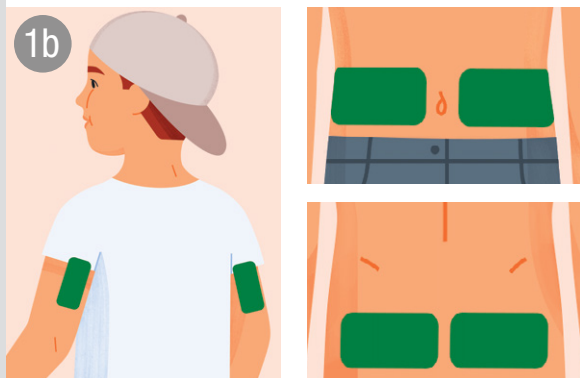
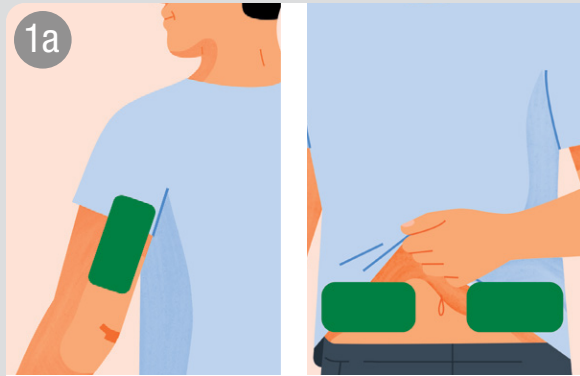
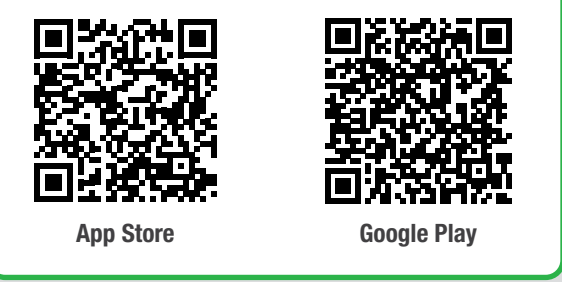
Français

Configurez votre Dexcom ONE+

- Suivez les instructions sur l'écran pour configurer votre appareil. Reportez-vous à ce document si nécessaire.
- Avant de commencer, lisez toutes les déclarations de sécurité et les instructions dans le Guide de l'utilisateur du Dexcom ONE+, disponibles sur **dexcom.com**.
 - Les capteurs durent jusqu'à 10 jours.

Télécharger l'application

Téléchargez l'application Dexcom ONE+ depuis l'App Store ou Google Play.



Notifications de sécurité critiques !

Avertissement

Activez Dexcom ONE+ alertes facultatives

- Aucune alerte de glycémie sauf si vous les activez.
- Activez les alertes facultatives pendant la configuration pour obtenir des alertes de glucose et du système lorsque le démarrage du capteur est terminé.
- Sans quoi vous pouvez avoir un événement de glucose gravement bas ou élevé.

Les alertes de Dexcom ONE+ n'annuleront pas les paramètres de votre appareil d'affichage

- Vous n'entendez pas les alertes de glucose élevé ou bas si votre appareil d'affichage (téléphone ou récepteur Dexcom ONE+) est en mode silencieux ou vibreur.
- Activez le son de l'appareil d'affichage pour entendre les alertes.
- Vérifiez les paramètres de votre appareil d'affichage afin de ne manquer aucune alerte.

Insérer le capteur

1 Choisir la zone d'insertion du capteur selon l'âge

- (avec les conseils de votre professionnel de santé)
- Âge 7 ans et plus : Utilisez le dos du haut du bras ou l'abdomen
 - Âge compris entre 24 mois et 6 ans : Utilisez le dos du haut du bras, l'abdomen ou le haut des fesses

Attention, éviter les zones :

- Avec une peau flasque ou contenant trop peu de graisse pour éviter les muscles et les os
- Qui peuvent être heurtées, poussées ou sur lesquelles vous pouvez vous allonger pendant que vous dormez
- Situées dans une zone de 8 centimètres autour d'un site de perfusion ou d'injection
- À proximité de la ceinture ou d'irritations, de cicatrices, de tatouages ou d'une région à forte pilosité

Pour que le capteur reste fixé, consultez **dexcom.com/faqs**

2 Nettoyez et séchez le site pour que le capteur reste en place

- Lavez-vous les mains à l'eau savonneuse. Séchez.
- Frottez le site avec une lingette imprégnée d'alcool pour éliminer toutes les huiles.
- Laissez sécher complètement pour que le capteur adhère.

3 Dévisser le capuchon

- Ne pas toucher les parois internes de l'applicateur
- Ne pas utiliser s'il est endommagé ou déjà ouvert

4 Utilisez l'applicateur pour insérer le capteur

Détendez tous les muscles à proximité du site

- Appuyez et maintenez fermement l'applicateur contre la peau jusqu'à ce que la protection de sécurité transparente soit enfoncée.
- Appuyez sur le bouton tandis que le dispositif de sécurité est enfoncé. **Conseil : Une pression ferme de l'applicateur sur la peau déverrouille le bouton.**

5 Supprimer l'applicateur

- Enregistrez l'applicateur, car vous aurez besoin de son code d'appairage
- Bouchon à visser sur l'applicateur

6 Frottez et appuyer

- Pour conserver le patch sur votre peau :
- Appuyez fermement sur le patch en effectuant 3 tours.
 - Appuyez délicatement sur le capteur pendant 10 secondes

7 Utilisez un patch de protection

(si nécessaire)

Le patch de protection aide à garder le capteur sur votre peau. Vous trouverez le patch de protection dans la boîte du capteur.

- Retirez délicatement les deux gaines transparentes, une à la fois. Ne touchez pas la zone blanche adhésive.
- Utilisez une languette de couleur pour placer un patch de protection autour du capteur.
- Frottez autour du patch de patch de protection.
- Utilisez la languette pour décoller la doublure colorée.
- Frottez autour du patch de patch de protection.

8 Continuez la configuration

- Retournez à l'application ou au récepteur pour terminer la configuration.
- Pour obtenir des conseils sur le maintien du capteur, rendez-vous sur **dexcom.com/faqs**.

Entretien des patchs adhésifs

- Plus vous gardez le patch au sec et à l'abri de la transpiration pendant les 12 premières heures, plus longtemps il reste collé sur votre peau.
- Lorsqu'il est mouillé, séchez-le doucement dès que vous le pouvez.
- S'il se décolle de votre peau, coupez les parties décollées et posez un patch de protection ou du sparadrap.

Déclarations de sécurité

Informations importantes pour l'utilisateur

Lisez toutes les indications, tous les avertissements et toutes les précautions concernant votre Dexcom ONE+. Lisez toutes les instructions relatives au produit dans le Guide de l'utilisateur Dexcom ONE+. **Lisez le guide de l'utilisateur en ligne ou demandez une copie imprimée sur dexcom.com.**

Si vous ne lisez pas et ne suivez pas toutes les instructions concernant le Dexcom ONE+, vous risquez d'avoir des mesures de capteur inexactes, de manquer des alertes et de manquer un événement de taux de glucose gravement bas ou élevé. Se familiariser avec Dexcom ONE+ peut prendre des jours, des semaines, voire des mois.

Dexcom ne recommande pas la mesure du glucose en continu pour les personnes qui ne peuvent pas ou ne veulent pas :

- utiliser le glucomètre pour tester leur taux de glycémie si leurs symptômes ne correspondent pas aux mesures du capteur
- rester en contact avec leur fournisseur de soins de santé au sujet de la gestion du diabète.

Indications d'utilisation

Le système de mesure du glucose en continu Dexcom ONE+ (Dexcom ONE+) est un système de surveillance du glucose indiqué pour mesurer en continu le glucose dans le liquide interstitiel chez les personnes âgées de 2 ans et plus, y compris les femmes enceintes. Dexcom ONE+ est conçu pour remplacer la mesure par prélèvement capillaire pour la prise de décisions de traitement.

L'interprétation des résultats de Dexcom ONE+ devrait être basée sur les tendances du glucose et sur plusieurs mesures séquentielles du capteur au fil du temps. Dexcom ONE+ aide également à détecter les épisodes d'hyperglycémie et d'hypoglycémie, ce qui facilite les ajustements thérapeutiques en situation de crise et à long terme.

Dexcom ONE+ est indiqué pour une utilisation par les patients à domicile et dans des établissements de soins.

Contre-indications

Pas d'IRM/de TDM/de diathermie — incompatible avec RM : Ne portez aucun composant du Dexcom ONE+ pendant une imagerie par résonance magnétique (IRM) ou un traitement par chaleur électrique à haute fréquence (diathermie). Cependant, vous pouvez avoir une tomographie en toute sécurité si vous gardez le capteur hors de la zone scannée et couvrez le capteur avec un tablier en plomb pendant l'examen.

Dexcom ONE+ n'a pas encore été testé dans ces situations. En cas d'utilisation lors d'une IRM, d'une diathermie ou dans la zone scannée d'une tomodensitométrie, les champs magnétiques et la chaleur peuvent endommager les composants du système Dexcom ONE+, ce qui peut entraîner des mesures inexactes du capteur ou empêcher les alertes. Sans les mesures ou les alertes du capteur, vous pourriez passer à côté d'un événement de glucose bas ou élevé grave.

Avertissements

Avant d'utiliser ce produit, lisez toutes les instructions relatives au produit du Guide de l'utilisateur du Dexcom ONE+, disponibles sur dexcom.com.

N'ignorez pas les symptômes de glycémie basse ou élevée : Utilisez votre glucomètre pour prendre des décisions de traitement lorsque les lectures du capteur ne correspondent pas à vos symptômes d'un taux de glucose bas/élevé. Si nécessaire, consultez immédiatement un médecin.

Absence de valeur, absence de flèche, absence de décision de traitement MCG : Utilisez votre glucomètre pour prendre des décisions de traitement lorsque votre Dexcom ONE+ n'affiche pas à la fois un nombre et une flèche de tendance. Utilisez votre glucomètre également pendant les 30 minutes de préchauffage du capteur.

Ne l'utilisez pas si vous êtes en dialyse ou gravement malade : La performance du Dexcom ONE+ n'a pas été évaluée chez ces populations et les mesures du capteur peuvent ne pas être exactes.

Fil du capteur cassé : N'ignorez pas les fils de capteur cassés ou détachés. Si cela se produit, contactez l'assistance technique de Dexcom sur **dexcom.com**, ou contactez votre représentant Dexcom local.

Si un fil du capteur se rompt ou se détache sous votre peau et si vous ne le voyez pas, n'essayez pas de le retirer. Contactez votre professionnel de santé si vous présentez des symptômes d'infection ou d'inflammation —rougeur, gonflement ou douleur — au niveau du site d'insertion.

Où insérer — bras, abdomen ou fesses : Tous les patients peuvent utiliser l'abdomen et le dos du haut du bras. Les patients âgés de 2 à 6 ans peuvent également choisir le haut des fesses. Le capteur n'a pas été testé ou approuvé pour d'autres sites. Discutez du meilleur site pour vous avec votre fournisseur de soins de santé.

Où stocker le capteur : Vous pouvez conserver les capteurs à température ambiante ou dans votre réfrigérateur à une température comprise entre 2 ° C et 30 ° C, mais pas au congélateur.

Inspection : N'utilisez aucun composant du système Dexcom ONE+ endommagé ou fissuré, car il pourrait ne pas fonctionner correctement et provoquer des blessures par chocs électriques.

Utiliser selon les indications : Dexcom ONE+ est petit et peut présenter un risque d'étouffement en cas d'ingestion.

Contrôler les paramètres

Volume et son du téléphone : Vérifiez que le volume de votre téléphone est activé, qu'il n'est pas mis en silencieux et que le haut-parleur fonctionne. Si votre téléphone est mis en silencieux, en mode « Silence total » ou « Ne pas déranger », vous ne recevrez aucune alerte de Dexcom ONE+. Lorsque des écouteurs sont connectés, les alertes ne sonnent que dans les écouteurs, pas sur le haut-parleur de votre téléphone.

Technologie sans fil Bluetooth : assurez-vous que votre *Bluetooth* est activé. Sinon, vous ne recevrez aucune mesure ou alerte.

Notifications :

- Vérifiez que les paramètres de votre téléphone sont conformes aux réglages recommandés par Dexcom. Certains paramètres du téléphone tels que le bien-être numérique d'Android et le temps d'écran d'Apple peuvent empêcher les notifications, s'ils sont activés.
- Autorisez l'affichage des notifications de l'application de Dexcom ONE+ sur votre écran de verrouillage. Cela garantira que vous recevrez les notifications de Dexcom et vous permettra de voir les notifications sans déverrouiller votre téléphone.
- Les utilisateurs d'Android doivent autoriser Permission de l'emplacement, Accès à Ne pas déranger et Notifications pour utiliser l'application.
- Les utilisateurs Apple doivent autoriser la localisation pour utiliser l'application.

Batterie : Veillez à ce que votre batterie reste chargée.

Compatibilité : Avant de mettre à jour votre téléphone ou son système d'exploitation, vérifiez **dexcom.com/compatibility**. Les mises à jour automatiques de l'application ou du système d'exploitation de votre téléphone peuvent modifier les paramètres ou arrêter l'application. Effectuez toujours manuellement la mise à jour, puis vérifiez que les paramètres de l'appareil sont corrects.

Lorsqu'elle est connectée à Internet, l'application vérifie périodiquement et affiche un message si elle n'est pas compatible (ou plus compatible) avec votre téléphone ou le système d'exploitation (OS) de votre téléphone. Le message peut inclure un délai pour les mises à jour.

Heure : Laissez la date et l'heure de votre appareil connecté s'actualiser automatiquement lorsque vous franchissez des fuseaux horaires ou passez de l'heure d'été à l'heure d'hiver ou vice versa. Ne modifiez pas manuellement l'heure de votre appareil connecté, car vous risquez de ne pas recevoir de lectures ou d'alertes et cela peut fausser l'heure sur l'écran des tendances.

Utilisez l'équipement électrique comme indiqué :

L'utilisation d'accessoires, câbles, adaptateurs et chargeurs autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de l'équipement peut induire un rayonnement électromagnétique accru ou réduire l'immunité électromagnétique de l'équipement et conduire à un dysfonctionnement.

Ne pas utiliser un équipement de communication par radiofréquence portable (y compris ses périphériques tels que des câbles d'antenne et des antennes externes) à moins de 30 centimètres d'une partie quelconque du système de Dexcom ONE+, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette consigne peut se traduire une dégradation de la performance de l'équipement.

L'utilisation de cet équipement à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect.

Ne pas modifier : Aucune modification de Dexcom ONE+ n'est autorisée.

Précautions

Internet sécurisé : Utilisez uniquement une connexion internet cellulaire, un réseau Wi-Fi fiable (comme celui de votre domicile ou de votre bureau) ou utilisez une connexion internet sécurisée, un service VPN par exemple, lorsque vous utilisez votre système Dexcom ONE+.

N'utilisez pas un réseau Wi-Fi public comme un réseau invité dans d'autres résidences, dans des restaurants, des écoles, des bibliothèques, des hôtels, des aéroports, des avions, etc. Ces réseaux pourraient exposer votre système Dexcom ONE+ à des virus ou au piratage.

Vérifier les accessoires : Lorsque vous utilisez des accessoires tels que des écouteurs, des haut-parleurs *Bluetooth* ou des montres connectées, vous pouvez recevoir les alertes sur un seul d'entre eux, pas sur tous. Après avoir connecté des accessoires, vérifiez que les paramètres de votre téléphone vous permettent de continuer à recevoir des alertes.

Nettoyer et sécher la peau : Si le site d'insertion et vos mains ne sont pas parfaitement propres et secs, vous vous exposez à un risque d'infection et à ce que le capteur ne colle pas bien. Pour éviter les infections, nettoyez le site d'insertion avec des lingettes imprégnées d'alcool. Avant l'insertion et pendant votre session de capteur, n'appliquez pas d'insectifuge, de crème solaire, de parfum ou de lotion sur le site d'insertion ou sur le capteur. Cela peut empêcher le capteur d'adhérer correctement ou endommager votre Dexcom ONE+.

Hydroxyurée : Si vous prenez de l'hydroxyurée, les mesures du capteur peuvent être faussement élevées et entraîner des alertes d'hypoglycémie ou des erreurs dans les décisions de gestion du diabète. Le niveau d'inexactitude dépend de la quantité d'hydroxyurée dans votre corps. Utilisez votre glucomètre si vous avez pris de l'hydroxyurée.

Soyez précis, soyez rapide : Si vous calibrez votre Dexcom ONE+ à l'aide de votre glucomètre, saisissez la valeur du glucomètre dans les cinq minutes suivant la mesure de votre glycémie.

Utiliser l'extrémité des doigts : Utilisez un échantillon de glucose du bout des doigts lors de l'étalonnage, car la glycémie provenant d'autres endroits peut être moins précise et moins rapide. La calibration n'est pas nécessaire, mais vous pouvez effectuer un étalonnage facultatif du glycémie pour vous aligner sur votre glucomètre.

Ne pas commencer après la date limite d'utilisation : Ne démarrez pas un capteur au-delà de sa date limite d'utilisation (AAAA-MM-JJ), car il pourrait donner des résultats incorrects. Vous pouvez démarrer un nouveau capteur à ou avant sa date limite d'utilisation. Cela vous permet d'avoir une tenue complète.

Contrôler l'emballage : N'utilisez pas votre Dexcom ONE+ si l'applicateur et/ou le capuchon stérile ont été endommagés ou ouverts, car cela pourrait provoquer une infection. Ne retirez pas le capuchon tant que vous n'êtes pas prêt à l'insérer.

Où insérer les capteurs— points à contrôler : Le dispositif de sécurité d'insertion de Dexcom ONE+ est activé jusqu'à ce que vous appuyiez l'applicateur Dexcom ONE+ contre votre peau. Ne le faites que lorsque vous êtes prêt à insérer.

Changez le site d'insertion à chaque capteur pour permettre à la peau de guérir.

Passer un point de contrôle de sécurité : Vous pouvez porter le capteur du Dexcom ONE+ lorsque vous passez les détecteurs de métaux et les scanners corporels ou système d'imagerie perfectionné (AIT). En attendant d'avoir quitté la zone de sécurité, veuillez utiliser votre glucomètre pour les décisions de traitement. En effet, Dexcom ONE n'a pas été testé avec tous les rayons X et les scanners de sécurité et vous ne pourrez peut-être pas prendre votre appareil d'affichage avec vous.

Vous pouvez également demander une fouille manuelle et une inspection visuelle au lieu de traverser le scanner corporel ou mettre toutes les pièces du Dexcom ONE+ dans la machine de scan des bagages.

Garder le capteur près de l'appareil d'affichage : Gardez le capteur et l'appareil d'affichage à moins de 6 mètres, sans aucun obstacle entre eux. Sinon, il se peut qu'ils ne parviennent pas à communiquer.

Utiliser les composants corrects : Les composants de Dexcom ONE+ ne sont pas compatibles avec les produits Dexcom précédents. Ne les mélangez pas avec des générations différentes.

Afficher les alertes sur l'appareil d'affichage que vous utilisez : Pour recevoir les alertes, configurez-les sur l'appareil d'affichage que vous utilisez. Le récepteur ne recevra pas les alertes définies dans votre application. De même, l'application ne recevra pas les alertes définies sur le récepteur.

L'appareil d'affichage est allumé : Assurez-vous que l'appareil d'affichage est allumé ou vous ne recevrez pas de valeurs ni d'alertes du capteur.

Share et Follow

Si la fonctionnalité est disponible dans votre région, utilisez Dexcom Share pour envoyer les informations de votre capteur depuis votre appli vers les appareils connectés de vos suiveurs (appli Dexcom Follow).

Utiliser comme informations secondaires : les informations dont disposent vos suiveurs sont toujours antérieures à celles dont vous disposez.

Avertissement

N'utilisez pas les informations des suiveurs à des fins d'analyse, pour tirer des conclusions ou pour prendre des décisions de traitement, par exemple pour traiter un taux de glucose bas ou administrer un dosage pour un taux de glucose élevé. Utilisez votre Dexcom ONE + appli ou récepteur pour prendre des décisions de traitement.

Suivez les conseils du fournisseur de soins : Share n'est pas destiné à remplacer les pratiques d'auto-surveillance recommandées par votre fournisseur de soins.

Informations complémentaires


Déclaration d'un incident grave : Tout incident grave survenu avec cet appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité de santé compétente de l'État membre dans lequel vous résidez.

Risques inhérents à l'insertion : Dans de rares cas, l'insertion du capteur peut provoquer une infection, des saignements ou des douleurs et le port du patch adhésif peut irriter la peau.

Précision globale (moins signifie mieux) : Déviation absolue moyenne relative (MARD, % de différence absolue moyenne par rapport au glucose de référence dans la plage de niveaux de glucose) : Chez l'adulte, 8,7 % ; chez l'enfant, 8,5 %.

EC REP		Dexcom Lithuania UAB
MDSS GmbH		Seimyniškių g. 19
Schiffgraben 41		LT-09312 Vilnius
30175 Hannover		Lithuania
Germany		

CE		
2797		

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

Hors des États-Unis : Contactez votre représentant Dexcom local
Dexcom est une marque déposée de Dexcom, Inc. aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Tous les autres noms de produits ou de sociétés pouvant figurer dans cette publication sont des noms de fabrique, des marques de commerce ou des marques déposées de leurs propriétaires respectifs.

					
www.dastri.fr/patients					

Einrichten Ihres Dexcom ONE+

- Zum Einrichten Ihres Geräts befolgen Sie die Anweisungen auf dem Display. Greifen Sie bei Bedarf auf dieses Dokument zurück.
- Lesen Sie vor Beginn die Sicherheitshinweise und Instruktionen in dem Benutzerhandbuch zu Dexcom ONE+, das Sie auf [dexcom.com](https://www.dexcom.com) abrufen können.
 - Eine Sensorsitzung reicht bis zu 10 Tage.

App-Download

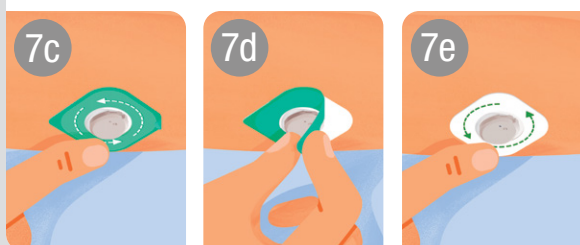
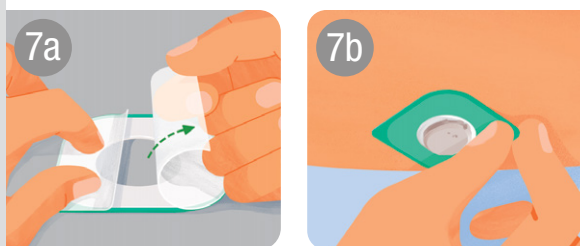
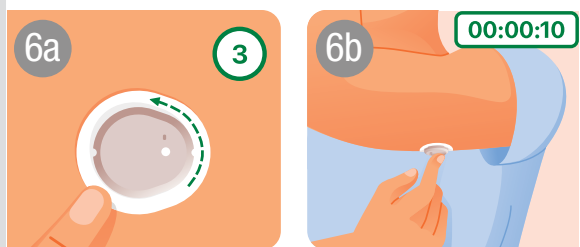
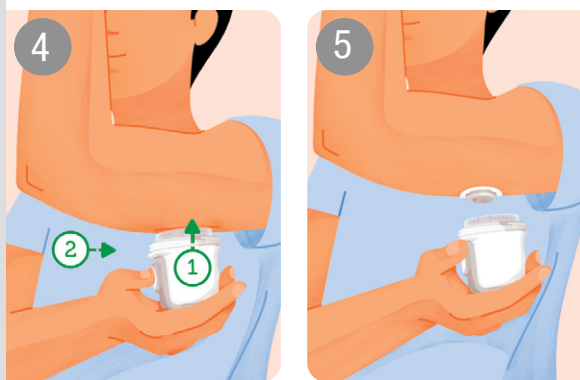
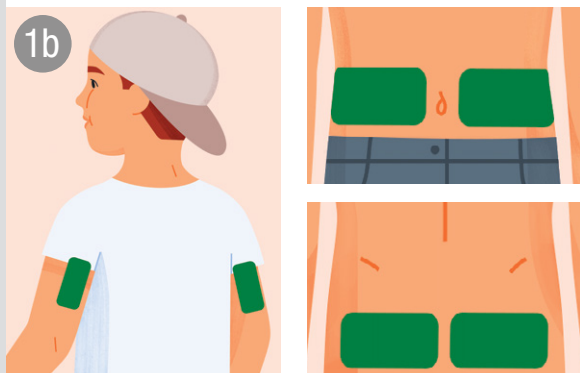
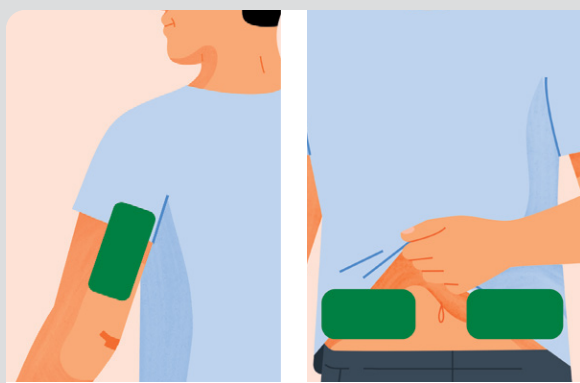
Laden Sie die App zu Dexcom ONE+ aus dem App Store oder Google Play Store herunter.



App Store



Google Play



Wichtige Sicherheitshinweise!

Warnhinweis

Aktivieren Sie die optionalen Warnungen des Dexcom ONE+

- Sie erhalten nur Glukosewarnungen, wenn Sie diese auch aktiviert haben.
- Aktivieren Sie beim Einrichten optionale Warnungen, um Glukose- und Systemwarnungen zu erhalten, sobald die Aufwärmphase des Sensors beendet ist.
- Ohne optionale Warnungen könnten Sie ein Ereignis mit sehr niedrigen oder sehr hohen Glukosewerten verpassen.

Warnungen von Dexcom ONE+ setzen die Einstellungen Ihres Anzeigeräts nicht außer Kraft

- Wenn Ihr Anzeigerät (mobiles Endgerät oder Empfänger von Dexcom ONE+) auf stumm oder Vibration geschaltet ist, werden Sie keine Warnungen bei hohen oder niedrigen Glukosewerten hören.
- Aktivieren Sie den Ton am Anzeigerät, um Warnungen hören zu können.
- Prüfen Sie die Toneinstellungen Ihres Anzeigeräts, um keine Warnung zu verpassen.

Sensor setzen

1 Sensortragestelle nach Alter auswählen

- (mit Beratung durch Ihren Arzt)
- Ab 7 Jahre: An der Rückseite des Oberarms oder am Bauch
 - 24 Monate bis 6 Jahre: An der Rückseite des Oberarms, am Bauch oder im oberen Gesäßbereich

Vorsicht, die folgenden Bereiche sollten gemieden werden:

- Bereiche mit schlaffer Haut oder zu wenig Fettgewebe, in denen der Kontakt mit Muskeln und Knochen nicht vermieden werden kann
- Bereiche, die Stößen oder Druck ausgesetzt sind oder auf denen Sie beim Schlafen liegen
- Bereiche im Umkreis von 8 Zentimetern um eine Infusions- oder Injektionsstelle
- Bereiche am Hosensbund oder mit Hautreizungen, Narben, Tattoos oder starker Behaarung

Zum sicheren Befestigen des Sensors siehe auch [dexcom.com/faq](https://www.dexcom.com/faq)s

2 Die Tragestelle reinigen und trocken lassen, damit der Sensor haften bleibt

- Hände mit Wasser und Seife waschen. Trocknen.
- Reiben Sie die Stelle mit einem Alkoholtupfer ab, um die Haut komplett von allen Ölrückständen zu befreien.
- Warten Sie, bis die Stelle vollständig getrocknet ist, damit der Sensor haften bleibt.

3 Deckel abschrauben

- Nicht in den Applikator hineinfassen.
- Applikator nicht verwenden, wenn der Deckel beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde.

4 Sensor mithilfe des Applikators setzen

- Entspannen Sie alle Muskeln rund um die Stelle
- Den Applikator fest gegen die Haut gepresst halten, bis die durchsichtige Schutzvorrichtung eingedrückt ist.
 - Drücken Sie währenddessen den Knopf. **Tipp: Wenn der Applikator fest an die Haut gedrückt wird, hebt dies die Sperre am Druckknopf auf.**

5 Applikator entfernen

- Applikator aufheben, denn Sie brauchen noch den Kopplungscode
- Kappe wieder auf den Applikator schrauben

6 Reiben und Andrücken

- Um das Pflaster fest an die Haut zu kleben:
- Dreimal kreisförmig über das Pflaster reiben
 - 10 Sekunden lang vorsichtig den Sensor andrücken

7 Abdeckpflaster verwenden

- (bei Bedarf)
- Das Abdeckpflaster befindet sich in der Sensorbox.
- Ziehen Sie nacheinander vorsichtig die beiden durchsichtigen Schutzfolien ab. Dabei die weiße Klebefläche nicht berühren.
 - Platzieren Sie das Abdeckpflaster mit Hilfe der farbigen Markierung um den Sensor.
 - Abdeckpflaster kreisförmig festreiben.
 - Die farbige Folie mit Hilfe der Lasche abziehen.
 - Abdeckpflaster kreisförmig festreiben.

8 Einrichten fortsetzen

- Gehen Sie zurück zur App oder zum Empfänger, um das Einrichten abzuschließen.
- Tipps für eine bessere Haftung des Sensors finden Sie unter [dexcom.com/faq](https://www.dexcom.com/faq)s.

Pflege des Sensorpflasters

- Je länger Sie das Pflaster in den ersten 12 Stunden trocken und schweißfrei halten, desto länger haftet es auf der Haut.
- Wenn es nass wird, tupfen Sie es möglichst umgehend vorsichtig trocken.
- Wenn es sich von der Haut ablöst, schneiden Sie die abgelösten Stellen ab und überkleben Sie es mit einem neuen Abdeckpflaster oder einem medizinischen Pflaster.

Sicherheitshinweise

Wichtige Informationen für den Anwender

Lesen Sie alle Indikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu Ihrem Dexcom ONE+. Lesen Sie alle Instruktionen zum Produkt in dem Benutzerhandbuch zu Dexcom ONE+. **Unter dexcom.com können Sie das Benutzerhandbuch online einsehen oder ein gedrucktes Exemplar anfordern.**

Wenn Sie das Benutzerhandbuch zu Dexcom ONE+ nicht vollständig lesen und befolgen, kann es sein, dass Sie ungenaue Sensor-Messwerte erhalten und Warnungen und vielleicht sogar ein Ereignis mit sehr niedrigen oder hohen Glukosewerten verpassen. Es kann Tage, Wochen oder sogar Monate dauern, bis Sie sich mit Dexcom ONE+ vertraut gemacht haben.

Dexcom empfiehlt die kontinuierliche Glukoseüberwachung nicht für Menschen, die zu Folgendem nicht in der Lage oder willens sind:

- ihr Blutzuckermessgerät zu verwenden, um ihren Blutzucker zu testen, wenn ihre Symptome nicht zu den Sensor-Messwerten passen
- mit ihrem Arzt bezüglich des Diabetesmanagements in Verbindung zu bleiben

Anwendungsgebiete

Beim System Dexcom ONE+ zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung (Dexcom ONE+) handelt es sich um ein Glukoseüberwachungssystem, das für die kontinuierliche Messung der Gewebeglukose in der interstitiellen Flüssigkeit bei Menschen ab 2 Jahren einschließlich schwangerer Frauen indiziert ist. Dexcom ONE+ soll die Messung des Blutzuckers an der Fingerbeere als Grundlage für Behandlungsentscheidungen ersetzen.

Zur Interpretation der Ergebnisse des Dexcom ONE+ sollten die Glukosetrends sowie mehrere aufeinanderfolgende Sensor-Messwerte während eines längeren Zeitraums herangezogen werden. Dexcom ONE+ trägt zudem zur Erkennung von Hyper- und Hypoglykämie-Episoden bei, wodurch sowohl kurz- als auch langfristige Therapieanpassungen erleichtert werden.

Dexcom ONE+ ist gleichermaßen für die Anwendung bei Patienten zu Hause und in medizinischen Einrichtungen vorgesehen.

Gegenanzeigen

Keine MRT/CT, keine Diathermie – nicht MR-sicher: Tragen Sie keine der Komponenten des Dexcom ONE+ während einer Magnetresonanztomografie (MRT) oder einer Behandlung mit hochfrequenter elektrischer Wärme (Diathermiebehandlung). Jedoch ist die Durchführung einer Computertomografie-Untersuchung dann unbedenklich, wenn der Sensor außerhalb des Aufnahmebereichs bleibt und während der Aufnahme mit einer Bleischürze abgedeckt wird.

Dexcom ONE+ wurde für solche Situationen nicht getestet. Beim Gebrauch während einer MRT, Diathermiebehandlung oder im Bereich einer CT könnten die Magnetfelder und die Wärme Komponenten von Dexcom ONE+ beschädigen und so zu ungenauen Sensor-Messwerten führen oder Warnungen verhindern. Ohne Sensor-Messwerte oder Warnungen könnten Sie ein Ereignis mit sehr niedrigen oder sehr hohen Gewebeglukosewerten verpassen.

Warnhinweise

Lesen Sie vor Gebrauch dieses Produkts die Instruktionen in dem Benutzerhandbuch zu Dexcom ONE+, das Sie auf dexcom.com abrufen können.

Ignorieren Sie nicht die Symptome niedriger oder hoher Glukosewerte: Wenn Ihre Symptome eines niedrigen/ hohen Glukosewerts nicht zu den Sensor-Messwerten passen, nutzen Sie für Behandlungsentscheidungen Ihr Blutzuckermessgerät. Konsultieren Sie bei Bedarf sofort einen Arzt.

Kein Wert, kein Trendpfeil, keine rtCGM-basierte Behandlungsentscheidung: Wenn Ihr Dexcom ONE+ nicht sowohl eine Zahl als auch einen Trendpfeil anzeigt, verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät für Behandlungsentscheidungen. Nutzen Sie Ihr Blutzuckermessgerät auch während der 30-minütigen Aufwärmphase des Sensors.

Nicht verwenden, wenn Sie in Dialysebehandlung oder schwerkrank sind: Die Leistung von Dexcom ONE+ wurde an solchen Patienten nicht untersucht, und die Sensor-Messwerte könnten hier ungenau ausfallen.

Abgebrochener Sensorfaden: Ignorieren Sie Beschädigte oder abgelöste Sensorfäden nicht. Kontaktieren Sie in diesem Fall den Technischen Support von Dexcom auf [dexcom.com](https://www.dexcom.com) oder wenden Sie sich an Ihren Dexcom Vertriebspartner vor Ort.

Falls ein Sensorfaden unter der Haut abgebrochen ist oder sich gelöst hat und Sie ihn nicht sehen können, sollten Sie nicht versuchen, diesen zu entfernen. Treten Symptome einer Infektion oder Entzündung wie Rötung, Schwellung oder Schmerzen an der Sensortragestelle auf, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wo soll der Sensor gesetzt werden? Arm, Bauch oder Gesäß: Alle Patienten können den Bauch oder die Rückseite der Oberarme verwenden. Bei Patienten im Alter von 2 bis 6 Jahren kann auch das obere Gesäß gewählt werden. Für die Verwendung an anderen Stellen wurde der Sensor nicht getestet, und er ist dafür auch nicht zugelassen. Sie sollten mit Ihrem Arzt besprechen, welche Stelle für Sie am besten geeignet ist.

Aufbewahrung: Sie können Ihre Sensoren bei Temperaturen zwischen 2 °C und 30 °C, also bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank, aufbewahren, jedoch nicht im Gefrierschrank.

Kontrolle: Verwenden Sie die Komponenten des Dexcom ONE+ nicht, wenn sie beschädigt sind oder Risse aufweisen, da sie dann möglicherweise nicht richtig funktionieren werden und Verletzungen durch Stromschläge verursachen könnten.

Wie angegeben verwenden: Dexcom ONE+ könnte aufgrund seiner geringen Größe bei Verschlucken eine Erstickungsgefahr darstellen.

Einstellungen prüfen

Handy-Ton und -Lautstärke: Stellen Sie sicher, dass die Lautstärke Ihres mobilen Endgeräts hoch genug eingestellt ist, dass das Gerät nicht stummgeschaltet ist, und dass die Lautsprecher funktionieren. Wenn Ihr mobiles Endgerät stummgeschaltet oder „Bitte nicht stören“ aktiviert ist, bekommen Sie auch keine Warnungen von Dexcom ONE+. Wenn Kopfhörer an Ihr mobiles Endgerät angeschlossen sind, erhalten Sie Warnungen auch nur über die Kopfhörer und nicht über den Lautsprecher.

Bluetooth-Drahtlostechnologie: Stellen Sie sicher, dass *Bluetooth* eingeschaltet ist. Andernfalls erhalten Sie keine Messwerte oder Warnungen.

Benachrichtigungen:

- Stellen Sie sicher, dass die Einstellungen Ihres mobilen Endgeräts den von Dexcom empfohlenen Einstellungen entsprechen. Sind bestimmte Einstellungen des mobilen Endgeräts (z. B., „Digital Wellbeing“ bei Android und „Screen Time“ bei Apple) aktiviert, kann es sein, dass der Erhalt von Benachrichtigungen verhindert wird.
- Erlauben Sie, dass die Benachrichtigungen von der App zu Dexcom ONE+ auf Ihrem Sperrbildschirm angezeigt werden. Dadurch wird sichergestellt, dass Sie Benachrichtigungen von Dexcom erhalten und diese sehen können, ohne dass Sie Ihr mobiles Endgerät entsperren müssen.
- Android-Nutzer müssen die Standortfreigabe, den Zugriff bei „Nicht stören“ und Benachrichtigungen zulassen, um die App nutzen zu können.
- Apple-Nutzer müssen die Standortberechtigung aktivieren, um die App nutzen zu können.

Batterie/Akku: Achten Sie darauf, dass der Akku immer geladen ist.

Kompatibilität: Prüfen Sie vor der Durchführung von Updates an Ihrem Telefon oder seinem Betriebssystem die Kompatibilität unter [dexcom.com/compatibility](https://www.dexcom.com/compatibility). Automatische Updates der App oder des Betriebssystems Ihres Handys können zur Folge haben, dass die Einstellungen geändert werden oder die App deaktiviert wird. Führen Sie das Update immer manuell durch und prüfen Sie danach, ob die Einstellungen korrekt sind.

Solange die App Internetverbindung hat, wird in regelmäßigen Abständen geprüft, ob sie mit Ihrem mobilen Endgerät bzw. dem Betriebssystem (OS) Ihres mobilen Endgeräts kompatibel ist. Ist dies nicht (oder nicht mehr) der Fall, wird eine entsprechende Meldung angezeigt. Die Meldung kann einen Zeitrahmen für Updates enthalten.

Uhrzeit: Lassen Sie Datum und Uhrzeit auf Ihrem mobilen Endgerät immer automatisch aktualisieren, wenn Sie zwischen Zeitzonen reisen oder von Sommer- auf Winterzeit umgestellt wird. Ändern Sie die Uhrzeit Ihres mobilen Endgeräts nicht manuell, da Sie dann vielleicht keine Messwerte oder Warnungen erhalten und die Zeit auf dem Trendbildschirm falsch sein könnte.

Verwendung von elektrischen Geräten nach Anweisung:

Die Verwendung von anderen als den vom Hersteller dieses Geräts angegebene und bereitgestellten Zubehörtiteln, Kabeln, Adaptern und Ladegeräten könnte verstärkte elektromagnetische Strahlung oder eine reduzierte elektromagnetische Störfestigkeit dieses Geräts und eine nicht ordnungsgemäße Funktion zur Folge haben.

Tragbare Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nur mit einem Mindestabstand von 30 Zentimetern zu allen Teilen des Dexcom ONE+, einschließlich der vom Hersteller vorgeschriebenen Kabel, eingesetzt werden. Andernfalls könnte es zu einer Leistungsbeeinträchtigung dieses Geräts kommen.

Die Verwendung dieses Geräts neben oder im Stapelverbund mit anderen Geräten ist zu vermeiden, da dies eine nicht ordnungsgemäße Funktion zur Folge haben könnte.

Keine Veränderungen durchführen: Veränderungen am Dexcom ONE+ sind nicht gestattet.

Vorsichtsmaßnahmen

Sicheres Internet: Verwenden Sie bei der Nutzung Ihres Dexcom ONE+ ausschließlich entweder eine Mobilfunk-Internetverbindung, ein vertrauenswürdiges Wi-Fi-Netzwerk (wie z. B. das Netzwerk, das Sie zu Hause oder im Büro nutzen) oder eine sichere Internetverbindung wie zum Beispiel einen VPN-Dienst.

Verwenden Sie kein ungesichertes öffentliches Wi-Fi wie z. B. Gastnetzwerke in fremden Wohnungen, Restaurants, Schulen, Bibliotheken, Hotels, Flughäfen, Flugzeugen usw. Hier setzen Sie Ihr Dexcom ONE+ einer möglichen Gefährdung durch Viren oder Hackerangriffe aus.

Prüfen des Zubehörs: Wenn Sie Zubehör wie Kopfhörer, *Bluetooth*-Lautsprecher oder eine Smartwatch verwenden, erhalten Sie Ihre Warnungen möglicherweise nur auf einem der Geräte, nicht auf allen. Vergewissern Sie sich nach dem Anschluss von Zubehör, dass die Einstellungen Ihres mobilen Endgeräts weiterhin den Empfang von Warnungen zulassen.

Saubere und trockene Haut: Falls Ihre Sensortragestelle oder Hände nicht sauber und trocken sind, besteht Infektionsgefahr und der Sensor bleibt eventuell nicht gut haften. Reinigen Sie die Sensortragestelle mit Alkoholtupfern, um Infektionen zu vermeiden. Tragen Sie vor dem Setzen des Sensors und während der Sensorsitzung weder Insektenschutzmittel noch Sonnencreme, Parfüm oder Lotion auf die Sensortragestelle bzw. den Sensor auf. Dies könnte dazu führen, dass der Sensor nicht gut haften bleibt oder Ihr Dexcom ONE+ beschädigt wird.

Hydroxylarnstoff: Wenn Sie Hydroxylarnstoff einnehmen, können Ihre Sensor-Messwerte fälschlicherweise erhöht sein, und dies kann dazu führen, dass Hypoglykämiewarnungen verpasst oder falsche Entscheidungen beim Diabetesmanagement getroffen werden. Das Ausmaß der Ungenauigkeit hängt von der Menge an Hydroxylarnstoff ab, die sich in Ihrem Körper befindet. Haben Sie Hydroxylarnstoff eingenommen? Dann verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät.

Seien Sie sorgfältig und schnell: Wenn Sie Ihr Dexcom ONE+ mithilfe Ihres Blutzuckermessgeräts kalibrieren, geben Sie den Blutzuckermesswert innerhalb von fünf Minuten nach der Messung mit Ihrem Messgerät ein.

Messung an der Fingerbeere: Kalibrieren Sie das Gerät mit Ihrem Blutzuckermessgerät anhand der Messung an der Fingerbeere, da Blutzuckerwerte von anderen Stellen möglicherweise weniger genau und weniger zeitgerecht sind. Eine Kalibrierung ist nicht erforderlich. Sie können jedoch eine optionale Blutzuckerkalibrierung durchführen, um die Werte an die Werte auf Ihrem Blutzuckermessgerät anzupassen.

Sensor nicht nach dem Verfallsdatum starten: Starten Sie einen Sensor nicht nach seinem Verfallsdatum (JJJJ-MM-TT), da dies zu falschen Ergebnissen führen kann. Sie können einen neuen Sensor an oder vor seinem Verfallsdatum starten. Sie erhalten dadurch die volle Tragedauer.

Prüfen Sie die Verpackung: Verwenden Sie Dexcom ONE+ nicht, wenn der Applikator und/oder die sterile Kappe beschädigt oder geöffnet wurden, da dies zu einer Infektion führen könnte.

Entfernen Sie die Kappe erst, wenn Sie den Sensor setzen möchten.

Wo soll der Sensor gesetzt werden? Zu prüfende Punkte: Der Sensorschutz des Dexcom ONE+ bleibt so lange aktiviert, bis der Applikator auf die Haut gedrückt wird. Lösen Sie sie erst dann, wenn Sie den Sensor setzen möchten.

Wechseln Sie bei jedem neuen Sensor die Sensortragestelle, damit die Haut heilen kann.

Passieren einer Sicherheitskontrolle: Sie können den Sensor des Dexcom ONE+ beim Passieren von begehren Metalldetektoren und AIT-Körperscannern (Advanced Imaging Technology) tragen. Verwenden Sie in diesem Fall so lange Ihr Blutzuckermessgerät für Behandlungsentscheidungen, bis Sie den Sicherheitsbereich verlassen haben. Das Dexcom ONE+ wurde nämlich noch nicht für die Nutzung bei allen Röntgen- und Sicherheitsscannern überprüft. Eventuell können Sie auch kein Anzeigerät mitnehmen.

Alternativ können Sie um eine Untersuchung mit dem Handscanner bzw. eine Leibesvisitation durch Abtasten oder eine visuelle Kontrolle bitten, anstatt durch einen Körperscanner zu gehen oder Komponenten des Dexcom ONE+ in das Gerät zur Sicherheitskontrolle von Handgepäck zu legen.

Halten Sie den Sensor stets in der Nähe des Anzeigeräts: Achten Sie darauf, dass der Abstand zwischen dem Sensor und dem Anzeigerät immer höchstens 6 Meter beträgt und dass sich keine Hindernisse zwischen den beiden Geräten befinden. Andernfalls können diese womöglich nicht miteinander kommunizieren.

Verwenden Sie die richtigen Komponenten: Komponenten von Dexcom ONE+ sind nicht mit früheren Produkten von Dexcom kompatibel. Komponenten verschiedener Generationen dürfen nicht gemeinsam verwendet werden.

Erhalten von Warnungen auf von Ihnen verwendeten Anzeigeräten: Um Ihre Warnungen zu erhalten, stellen Sie diese auf dem von Ihnen verwendeten Anzeigerät ein. Ihr Empfänger erhält die in der App eingestellten Warnungen nicht. Ebenso erhält Ihre App nicht die in Ihrem Empfänger eingestellten Warnungen.

Sicherstellen, dass das Anzeigerät eingeschaltet ist: Stellen Sie sicher, dass Ihr Anzeigerät eingeschaltet ist, da Sie sonst keine Sensor-Messwerte oder Warnungen erhalten können.

Share und Follow

Sofern diese Funktion in Ihrer Region verfügbar ist, können Sie Ihre Sensordaten mit Dexcom Share von Ihrer App an die mobilen Endgeräte Ihrer Follower senden (Dexcom Follow App).

Nutzung als sekundäre Mitteilung: Die Informationen Ihrer Follower sind immer älter als Ihre eigenen.

Warnhinweis

Verwenden Sie für Analysen, Schulungen oder Behandlungsentscheidungen, beispielsweise für die Behandlung bei einem niedrigen Wert oder die Festlegung der Dosis bei einem hohen Wert, nicht die Informationen der Follower. Nutzen Sie für Behandlungsentscheidungen Ihre Dexcom ONE+ App oder Ihren Empfänger.

Folgen Sie dem Rat Ihres Arztes: Share ist nicht als Ersatz für die von Ihrem Arzt empfohlenen Maßnahmen zur Selbstüberwachung vorgesehen.

Zusätzliche Informationen

Meldung eines schwerwiegenden Ereignisses: Alle schwerwiegenden Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Produkt sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde in Ihrem Land zu melden.

Risiken beim Setzen des Sensors: In seltenen Fällen kann durch das Setzen des Sensors eine Infektion, Blutungen oder Schmerzen verursacht werden, und das Tragen des Sensorpflasters kann zu Hautreizungen führen.

Gesamtgenauigkeit (geringer ist besser): Mittlere absolute relative Abweichung in % (MARD) (Prozentwert der durchschnittlichen absoluten Differenz gegenüber dem Referenzglukosewert bei allen Gewebeglukosespiegeln): Erwachsene 8,7 %, Kinder 8,5 %.

Symbole auf der Verpackung

Die folgenden Symbole befinden sich auf der Verpackung des Dexcom ONE+. Sie zeigen, wie Dexcom ONE+ ordnungsgemäß und sicher verwendet wird. Einige dieser Symbole haben in Ihrer Region möglicherweise keine Bedeutung und sind nur zu Informationszwecken aufgeführt. Nachfolgend finden Sie eine Liste der einzelnen Symbole und ihrer Bedeutung.

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	<i>Bluetooth</i> ist eingeschaltet; Gerätekopplung ist aktiviert		Französisches Triman-Logo: Separat recyceln und entsorgen
	IPXX Schutzgrad gegen Eindringen. Einzelheiten zum Produkt finden Sie unter „Technische Daten“		Gefahr: Spitzer Gegenstand
	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich		Entsorgungsbehälter für spitze Gegenstände
	Konformitätskennzeichnung für das Vereinigte Königreich		Spitze elektronische Abfälle
	Unabhängige Kommunikationsbehörde von Südafrika		Entsorgungsbehälter für spitze elektronische Abfälle
	Einhaltung der neuseeländischen Funkvorschriften		Pharmazie

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

CE
2797

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

+1-858-200-0200
[dexcom.com](https://www.dexcom.com)

Außerhalb der USA: Wenden Sie sich an Ihren Dexcom Vertriebspartner vor Ort.
Bei Dexcom handelt es sich um eine Marke von Dexcom, Inc., die in den USA und/oder anderen Ländern eingetragen ist. Alle sonstigen Produkt- oder Firmennamen, die in dieser Publikation erwähnt werden, sind Handelsnamen, Handelsmarken oder eingetragene Handelsmarken des jeweiligen Inhabers.

Configurazione di Dexcom ONE+

- Seguire le istruzioni sul display per configurare il dispositivo. Se necessario, vedere il presente documento.
- Prima di iniziare, leggere le Dichiarazioni sulla sicurezza e le istruzioni contenute nella guida dell'utente di Dexcom ONE+, disponibili sul sito [dexcom.com](#).

Ciascun sensore dura fino a 10 giorni.

Scaricamento dell'app

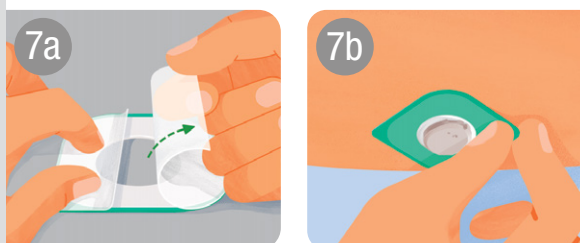
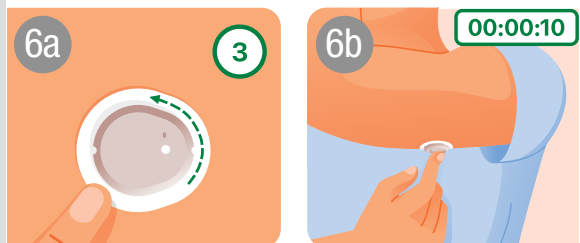
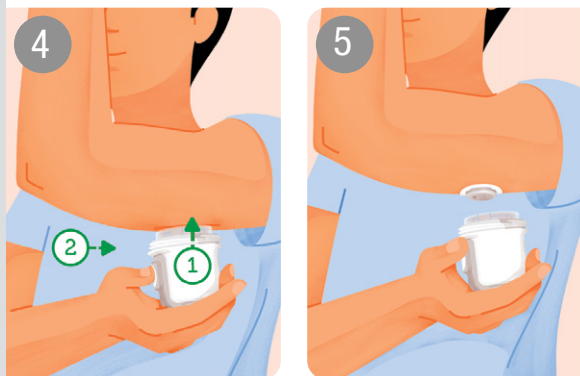
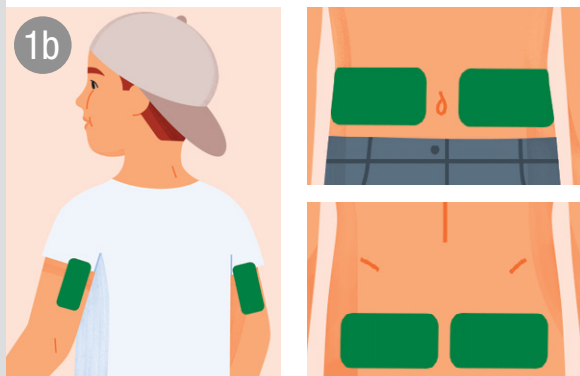
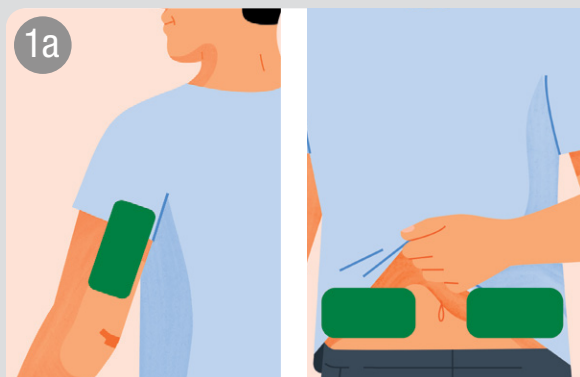
Scaricare l'app Dexcom ONE+ dall'App Store o da Google Play.



App Store



Google Play



Avvisi critici di sicurezza!

Avvertenza

Attivazione degli avvisi opzionali di Dexcom ONE+

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

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

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

Inserimento del sensore

1 Scegli il sito del sensore in base all'età

(con la consulenza del proprio medico curante)

- Età 7 anni e oltre: utilizzare la parte posteriore del braccio o l'addome
- Età 24 mesi – 6 anni: utilizzare la parte posteriore del braccio, l'addome o la parte superiore dei glutei

Precauzione, evitare le aree:

- con cute poco tonica o priva di sufficiente tessuto adiposo, per evitare muscoli e ossa
- esposte a colpi, urti o su cui ci si sdraia per dormire
- entro 8 centimetri dal sito di infusione o iniezione
- vicine alla cintura, o con irritazioni, cicatrici, tatuaggi o peluria abbondante

Per mantenere il sensore attaccato, vedere [dexcom.com/faqs](#)

2 Pulire e asciugare il sito in modo che il sensore rimanga attaccato

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

3 Svita il tappo

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

4 Usa l'applicatore per inserire il sensore

Rilassa i muscoli vicino al sito

- Premere e tenere saldamente l'applicatore contro la pelle finché non viene inserita la protezione di sicurezza trasparente.
- Premere il pulsante mentre la protezione è inserita. **Consiglio: Una decisa pressione dell'applicatore sulla pelle sblocca il pulsante.**

5 Rimuovi l'applicatore

- Conservare l'applicatore, perché servirà il suo codice di abbinamento
- Svita il retro del tappo sull'applicatore

6 Strofinare e premere

Per aiutare a mantenere il cerotto sulla pelle:

- Strofina con forza il cerotto tutto intorno per 3 volte
- Premi delicatamente sulla parte superiore del sensore per 10 secondi

7 Usare il cerotto di copertura

(se necessario)

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

Il cerotto di copertura si trova nella scatola del sensore.

- Estrarre con cautela entrambe le fodere trasparenti, una alla volta. Non toccare l'area adesiva bianca.
- Utilizzare la linguetta colorata per posizionare il cerotto di copertura intorno al sensore.
- Strofinare l'area circostante il cerotto di copertura.
- Usare la linguetta per staccare il rivestimento colorato.
- Strofinare l'area circostante il cerotto di copertura.

8 Continuare con la configurazione

- Tornare all'app o al ricevitore per completare la configurazione.
- Per suggerimenti su come mantenere il sensore collegato, visitare [dexcom.com/faqs](#).

Come prendersi cura del cerotto adesivo

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

Dichiarazioni sulla sicurezza

Informazioni importanti per l'utente

Leggere tutte le indicazioni, le avvertenze e le precauzioni per Dexcom ONE+. Leggere tutte le istruzioni del prodotto contenute nella guida dell'utente di Dexcom ONE+.

Leggere la guida dell'utente online o richiederne una copia stampata a [dexcom.com](#).

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

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

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

Indicazioni per l'uso

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

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

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

Controindicazioni

Non usare in caso di RM/TC/diatermia – non compatibile con la RM: Non indossare alcun componente di Dexcom ONE+ durante la risonanza magnetica (RM) o il trattamento termoelettrico ad alta frequenza (diatermia). Tuttavia, è sicuro eseguire una scansione TC se il sensore è fuori dall'area scansionata ed è coperto con un grembiule di piombo durante la scansione.

Dexcom ONE+ non è stato testato in queste situazioni. Nell'uso durante scansione RM, diatermia o nell'area di una scansione TC, i campi magnetici e il calore potrebbero danneggiare i componenti del sistema Dexcom ONE+, causando letture del sensore imprecise o impedendo avvisi. Senza letture del sensore o avvisi, potrebbe non venire segnalato un grave evento di ipoglicemia o iperglicemia.

Avvertenze

Prima di usare questo prodotto, leggere tutte le istruzioni contenute nella guida dell'utente di Dexcom ONE+, disponibile sul sito [dexcom.com](#).

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

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

Non usare in caso di dialisi o di malattia critica: Le prestazioni di Dexcom ONE+ non sono state valutate in queste popolazioni e le letture del sensore potrebbero essere imprecise.

Rottura del cavo del sensore: Non ignorare la rottura o il distacco dei cavi del sensore. In questo caso, rivolgersi all'assistenza tecnica Dexcom sul sito [dexcom.com](#), o contattare il rappresentante Dexcom di zona.

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

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

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

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

Utilizzo secondo le istruzioni: Dexcom ONE+ è piccolo e può rappresentare un rischio di soffocamento se ingerito.

Controllo delle impostazioni

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

Tecnologia wireless **Bluetooth:** Accertarsi che la funzione **Bluetooth** sia attiva. In caso contrario, non si riceveranno letture o avvisi.

Notifiche:

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

Batteria: Mantenere la batteria sempre carica.

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

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

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

Utilizzare le apparecchiature elettriche come prescritto:

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

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

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

Non modificare: Non sono consentite modifiche a Dexcom ONE+.

Precauzioni

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

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

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

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

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

Essere accurati e veloci: Se si calibra Dexcom ONE+ utilizzando un glucometro, inserire il proprio valore glucometro entro cinque minuti dalla misurazione della glicemia.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Share e Follow

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

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

Avvertenza

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

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

Informazioni aggiuntive

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

Rischi di inserimento: In rari casi, l'inserimento del sensore può causare infezioni, sanguinamento o dolore; inoltre, il cerotto adesivo può irritare la pelle.

Accuratezza globale (meno è meglio): Differenza media assoluta relativa % (differenza assoluta media % rispetto al valore del glucosio di riferimento nell'intervallo dei livelli di glucosio): Adulti, 8,7%; bambini, 8,5%.

Simboli sulla confezione

I simboli sono sulla confezione di Dexcom ONE+. Essi mostrano l'uso corretto e sicuro di Dexcom ONE+. Alcuni di questi simboli potrebbero non avere significato nella vostra regione e sono elencati solo a scopo informativo. Di seguito è riportato un elenco di ciascun simbolo con il suo significato.

Simbolo	Definizione
	Bluetooth attivo; abbinamento del dispositivo abilitato
	Grado di protezione IPXX, vedere le informazioni tecniche per i dettagli del prodotto
	Persona responsabile del Regno Unito
	Marchio di conformità del Regno Unito
	Autorità indipendente per le comunicazioni del Sud Africa
	Conformità radio della Nuova Zelanda

Simbolo	Definizione
	Logo Triman francese: riciclare e smaltire separatamente
	Pericolo: oggetto perforante
	Scatola per lo smaltimento degli oggetti perforanti
	Rifiuti perforanti elettronici
	Scatola per lo smaltimento di rifiuti perforanti elettronici
	Farmacia



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover

Germany



2797



Dexcom Lithuania UAB

Šeimyniškių g. 19

LT-09312 Vilnius

Lithuania



Dexcom, Inc.

6340 Sequence Drive

San Diego, CA 92121 USA

Fuori dagli USA: contattare il rappresentante Dexcom di zona

Dexcom è un marchio commerciale registrato di Dexcom, Inc. negli Stati Uniti e/o in altri paesi. Ogni altro prodotto o ragione sociale eventualmente menzionato/a nella presente pubblicazione è nome commerciale, marchio commerciale o marchio depositato del rispettivo proprietario.