

GlucoMen[®]
Day CGM

SYSTEM ZUR KONTINUIERLICHEN
GLUKOSEMESSUNG

JEDE MINUTE ZÄHLT
im Diabetesmanagement



A.MENARINI
diagnostics

Living your life.

GlucoMen[®] Day CGM

Das neue **Real-Time System** zur kontinuierlichen Glukosesmessung.



TRAGEDAUER DES SENSORS
14 Tage

Der elektrochemische Sensor misst den 14 Tage Glukosespiegel in der interstitiellen Flüssigkeit.



ÜBERTRAGUNG VON
1 Wert pro Minute

Der Transmitter sendet **jede Minute** automatisch via Bluetooth einen **aktuellen Wert** an die GlucoMen[®] Day CGM App.

Sensor & Transmitter
Schon vor dem Einführen zu einer Einheit verbunden.



Nadelfreies
EINFÜHREN

Dank der exklusiven Sensortechnologie wird ein dünner Biosensordraht (Platin, nur 0,3 mm Durchmesser) **ohne Führungsnadel** eingeführt. Daraus resultieren ein nahezu schmerzfreies Einführen und ein hoher Tragekomfort.



Ergonomischer und einfach zu bedienender automatischer **Applikator**.

Das **Blutzuckermessgerät** GlucoMen[®] Day Meter kann verbunden werden, um die Kalibrierungswerte automatisch via Bluetooth in die GlucoMen[®] Day App zu übertragen.



Umweltfreundliches
SYSTEM

Dank der Wiederverwendbarkeit der Systemkomponenten von bis zu 5 Jahren (Applikator, Transmitter, Ladegerät), benötigt das GlucoMen[®] Day CGM im 5-jährigen Dauerbetrieb nur 2 Lithiumbatterien und es fallen etwa 3 kg Plastikabfall an, während andere CGM-Systeme im selben Zeitraum bis zu 120 Lithiumbatterien benötigen und bis zu 18 kg Plastikabfall verursachen.





IMMER
verbunden



Die spezielle GlucoMen® Day CGM App zeigt den Glukosewert in Echtzeit an und aktualisiert ihn **jede Minute** zusammen mit dem Trendpfeil und dem Diagramm des glykämischen Profils. Mit der App können Sie individualisierbare **Echtzeitalarme** und Vorhersage-Alarme einstellen.

Dank einer sicheren und zertifizierten Cloud (mit Server in Europa) ist der Datenaustausch in Echtzeit mit medizinischem Fachpersonal oder Betreuungspersonen möglich.

Die Datenanalyse (Time in Range, Median, SD, CV% und AGP) kann direkt in der App oder in der GlucoLog Websoftware angezeigt werden.



Zugelassen für Therapieentscheidungen als Ersatz der Blutzuckermessung*

In der Zulassungsstudie von GlucoMen® Day CGM wurde eine Systemgenauigkeit von **9,9 %** (Mittlerer MARD %) nachgewiesen. ⁽¹⁾

	MARD (%)	MAD (mg/dL)	% MARD				
			Tag 1	Tag 4	Tag 7	Tag 10	Tag 14
Durchschnitt	9,9	14,4	10,1	8,9	9,7	10,7	10,6
Median	7,9	11,3	9,7	8,9	8,8	10,0	10,4
Standardabweichung	8,5	12,1	3,7	3,0	3,9	3,6	3,4

MARD und MAD der Zulassungsstudie CEVAL für jeden Tag in der Klinik (Hybrid Calibration Algorithm).

MARD: Mean Absolute Relative Difference. | MAD: Mean Absolute Difference.

Keine unerwünschten Ereignisse

Ergebnisse der Bewertung von Hautreizungen nach Entfernung des Sensors. ⁽¹⁾

		Durchschnittlicher Irritationsindex (Draize-Skala)				
		1	2	3	4	5
Einführstelle	Erythem	58%	42%	0%	0%	0%
	Ödem	99%	1%	0%	0%	0%
Unter dem Pflaster	Erythem	95%	4%	1%	0%	0%
	Ödem	96%	4%	0%	0%	0%

Klinische Studien, die mit dem GlucoMen® Day CGM durchgeführt wurden, haben weder für Erytheme noch für Ödeme ein „unerwünschtes Ereignis“ (Draize-Skala ≥ 4) aufgezeichnet, weder an der Einführstelle noch unter dem Pflaster.

⁽¹⁾ GlucoMen® Day CGM Technical File, CEVAL Study.



Allgemeine Eigenschaften	
Kalibrierung	1/Tag (2/Tag an Tag 1)
Kalibrierungsmethode	Spezielles Blutzuckermessgerät GlucoMen® Day Meter (automatische Kalibrierung) oder anderes Blutzuckermessgerät (manuelle Kalibrierung)
Maße	3,5 x 2,5 x 0,7 cm
Tragedauer des Sensors	14 Tage
Messbereich	40-400 mg/dL
Aufwärmzeit des Sensors	55 min
Messgenauigkeit (MARD)	9,9 %
Messprinzip	Elektrochemische Messung mit einem GOD-basierten Biosensordraht.
Messfrequenz	1 min
Wasserdichtigkeit	IP27
Sensorhaltbarkeit	24 Monate
Betriebstemperatur	5-45°C
Lagertemperatur	5-35°C (10-55% r.F.)
Interferenzen mit Ascorbinsäure und Paracetamol	Nein
Zugelassen für	Erwachsene, Kinder (6+), Schwangere, Dialysepatienten und Schwerkranke.
Transmitter	
Lebensdauer	Wiederverwendbar (bis zu 5 Jahre)
Batterietyp	Wiederaufladbar
Akkulaufzeit (voll aufgeladen)	14 Tage (eine komplette Sensorsitzung)
Ladezeit	Bis zu 4 Stunden
Datenspeicher	Messwerte von 14 Tagen
Datenübertragungstyp	Bluetooth Low Energy
Maximale Übertragungsentfernung	3 m
Applikator	
Applikationsstellen	Abdomen und unterer, seitlicher Bauchbereich
Lebensdauer	Wiederverwendbar (bis zu 5 Jahre)
Applikationsmethode	Nadelfrei (der Sensor wird ohne Führungsnadel eingeführt)
Applikation durch den Anwender	Ja
App und Daten	
Datenempfänger	Smartphone-App (Android und iOS)
Alarmer	Echtzeitalarme (hohe/niedrige Glukose), Vorhersage-Alarmer (erwartet hohe/niedrige/kritisch niedrige Glukose), Schwellenalarmer (Hypo/Hyper), Änderungsrate des Glukosespiegels
Datenanalyse-Software	Glucolog Web, Glooko-Diasend, Smart Pix, DIABASS
Verfügbare Datenanalysen (App und Software)	AGP, Time in Range, Durchschnitt, SD, CV%