

Nota de seguridad | Sensor Dexcom G6
FAS-SD-20-003
Aviso del fabricante

Fecha: Diciembre de 2020

Atención: Estimado cliente, responsable de centro sanitario y/o responsable de enlace de productos sanitarios

Detalles sobre los dispositivos afectados:

Esta nota de seguridad se aplica a los modelos de sensor Dexcom G6 STS-GS-002 y STS-GS-003.

Descripción del problema:

En octubre de 2019 se implementó un nuevo parche adhesivo en el sensor G6 a fin de mejorar el rendimiento y la fiabilidad del parche. Todos los sensores G6 incorporan el nuevo material de parche. Hemos constatado un beneficio significativo de este cambio en la mayoría de los pacientes; sin embargo, somos conscientes de que hay un reducido número de pacientes que padecen diversos grados de irritación cutánea, lo cual ha redundado en un aumento de la tasa de quejas por irritación cutánea.

El riesgo asociado es la dermatitis de contacto alérgica o irritante aguda que causa irritación de la piel y que puede provocar síntomas como picazón, ardor y/o erupciones en el sitio de aplicación del parche adhesivo. Estas erupciones son poco frecuentes, pero a veces pueden ser graves y la irritación puede incluir enrojecimiento, hinchazón y ampollas. Los síntomas y las erupciones varían mucho y Dexcom ha recibido algunos informes de pacientes que precisaron intervención médica asociada con la irritación de la piel. Es poco probable que exista riesgo de irritación de la piel que requiera hospitalización.

El riesgo de irritación cutánea es inherente a cualquier producto con un componente adhesivo y hay algunos pacientes para los que el producto no será adecuado. Como fabricantes, nuestro objetivo es producir un dispositivo que pueda funcionar para el mayor número de pacientes posible y proporcionar el apoyo y la asistencia adecuados a aquellos pacientes para los que el dispositivo no es adecuado.

A medida que continuamos buscando formas de hacer que nuestros dispositivos sean una opción válida para un mayor número de pacientes, somos conscientes de que las cremas o parches de protección de terceros han ayudado a algunos pacientes que de otro modo no podrían usar el sensor G6. Visite la sección de preguntas frecuentes de nuestro sitio web en www.Dexcom.com para obtener más información.

No hemos probado ni validado estas posibles soluciones, que serán específicas para cada paciente individual y, por esa razón, el uso de cremas o parches de protección deben determinarlo quienes estén en mejor situación de evaluar sus necesidades individuales. Puede ser importante tratar con su profesional sanitario su situación y necesidades individuales, así como los efectos a corto y largo plazo de la irritación de la piel en la salud.

Aviso sobre las acciones que debe realizar el usuario:

- Consulte la guía Utilización de su G6 para obtener información sobre la irritación de la piel situada alrededor del sitio del sensor y/o comente su situación y necesidades individuales con su profesional sanitario.



Dexcom, Inc. | Corporate Headquarters
6340 Sequence Drive
San Diego, CA 92121
888.738.3646
dexcom.com

Contacto:

Para solucionar problemas del producto u otras **consultas de soporte técnico**: +34 91 802 45 15

El abajo firmante confirma que este aviso se ha enviado al organismo regulador correspondiente.

Atentamente,

Dexcom Quality Compliance