

Avis de sécurité urgent

Systèmes de SGC Dexcom G4 PLATINUM et Dexcom G5 Mobile FAS-SD-19-002 Recommandation du fabricant

Date : 20 juin 2019

À l'attention de : Clients Dexcom

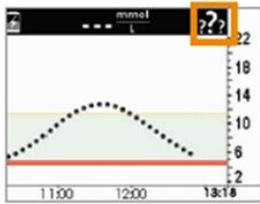
Détails sur les appareils concernés :

Cet avis de sécurité concerne tous les utilisateurs des systèmes de SGC G4 PLATINUM et G5 Mobile.

Description du problème :

Le guide d'utilisation des systèmes de SGC Dexcom G4 Platinum et Dexcom G5 Mobile décrit de nombreuses icônes conçues pour communiquer des informations sur votre appareil. Certaines icônes sont accompagnées de signaux sonores, d'autres non.

L'icône dans l'exemple ci-dessous, extrait de votre guide d'utilisation, n'est pas associée à un signal sonore, et elle indique que vous ne recevez pas les lectures du glucose par le capteur. Vous ne recevrez pas d'alarmes ou d'alertes pendant les périodes où vous ne recevez pas les lectures du glucose par le capteur.

Appareil	Ce que vous voyez	Problème	Ce que vous faites
Smartphone/ tablette : Dans l'application		Vous ne recevez aucune valeur de glycémie mesurée par le capteur	<p><i>N'étalonnez pas.</i></p> <p>Attendez de recevoir plus de notifications.</p> <p>Le système peut régler le problème de lui-même et continuer de vous envoyer des valeurs de glycémie mesurées par le capteur.</p> <p>3 heures depuis la dernière valeur du capteur : Contactez votre représentant Dexcom local.</p>
Récepteur			

Référence du guide d'utilisation: LBL013311 Rev 006 MT23391, G5 Mobile OUS French/mmol

Action recommandée pour l'utilisateur :

- Contrôlez régulièrement l'application et/ou le récepteur pour connaître l'état des lectures du glucose par le capteur.
- Contrôlez l'application et/ou le récepteur plus souvent avant ou pendant des activités impliquant un risque plus élevé de blessure pour vous-même ou pour autrui, par exemple quand vous conduisez une voiture ou que vous utilisez des machines lourdes.
- N'ignorez pas les symptômes d'hyperglycémie et d'hypoglycémie. Si vos alertes de glycémie et les mesures ne correspondent pas à vos symptômes ou vous semblent inhabituelles, utilisez un glucomètre pour réaliser une mesure du taux de glucose obtenu par prélèvement de sang au bout du doigt et prendre des décisions thérapeutiques liées au diabète, ou consultez immédiatement un médecin.

Transmission de cet avis de sécurité :

Merci de transmettre cet avis à toutes les personnes qui doivent en prendre connaissance.

Contact de référence :

Veillez contacter le Support technique de Dexcom au **0800 00 28 20** si vous avez des questions concernant cet avis.

Le sous-signataire confirme que cet avis a été envoyé à l'organisme de réglementation compétent.

Cordialement,

Anita Rees
Conformité et qualité, Dexcom