

Avis de sécurité sur le terrain | Capteur Dexcom G6 FAS-SD-20-003 Recommandation du fabricant

Date : décembre 2020

À l'attention de : Clients précieux, Chef de l'établissement de soins de santé et/ou agent de liaison pour les appareils médicaux

Détails sur les appareils concernés :

Cet avis de sécurité sur site s'applique aux modèles de capteurs Dexcom G6 STS-GS-002 et STS-GS-003.

Description du problème :

Un nouveau patch adhésif a été implémenté en octobre 2019 pour le capteur G6 afin d'améliorer les performances et la fiabilité du patch. Tous les capteurs G6 sont équipés du nouveau matériau de patch. Nous avons constaté un bénéfice significatif de ce changement pour la plupart des patients ; cependant, nous avons pris connaissance d'un nombre plus restreint de patients présentant divers degrés d'irritation cutanée entraînant une augmentation du taux de plaintes pour irritation cutanée.

Le risque associé est une dermatite de contact allergique ou irritante aiguë provoquant une irritation cutanée pouvant entraîner des symptômes tels que des démangeaisons, des brûlures et/ou des éruptions cutanées au niveau du site d'application du patch adhésif. Ces éruptions cutanées sont peu fréquentes, mais peuvent parfois être sévères et le type d'irritation peut comprendre des rougeurs, des gonflements et des cloques. Les symptômes et les éruptions cutanées sont très variables et Dexcom a reçu quelques rapports de patients nécessitant une intervention médicale associée à l'irritation de la peau. Le risque d'irritation cutanée entraînant une hospitalisation est peu probable.

Le risque d'irritation cutanée est inhérent à tout produit comportant un élément adhésif et il existe certains patients pour lesquels le produit ne sera pas adapté. En tant que fabricant, notre objectif est de produire un appareil qui peut fonctionner pour le plus grand nombre de patients possible et de fournir un soutien et une assistance appropriés aux patients pour lesquels l'appareil n'est pas adapté.

Alors que nous continuons à chercher des moyens de faire de nos appareils une option utilisable par une plus grande partie de la population de patients, nous sommes conscients que des crèmes ou des patches de barrière de fabricants tiers ont aidé certains patients qui n'auraient pas pu utiliser le G6 autrement. Consultez la section FAQ de notre site Web sur <https://www.dexcom.com/fr-CH/faq/comment-%C3%A9viter-davoir-une-peau-irrit%C3%A9e-ou-sensible-caus%C3%A9e-par-ladh%C3%A9sif-du-capteur%C2%A0> pour plus d'informations.

Nous n'avons pas testé ni validé ces solutions possibles, qui seront spécifiques à chaque patient. C'est pourquoi l'utilisation de crèmes ou de patches barrières doit être déterminée par les personnes les mieux placées pour évaluer vos besoins individuels. Il peut être important de

Dexcom

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

discuter de votre situation et de vos besoins individuels avec votre professionnel de santé, ainsi que des effets à court et à long terme de l'irritation cutanée sur la santé.

Action recommandée pour l'utilisateur :

- Reportez-vous au Guide d'utilisation de votre G6 pour plus d'informations sur l'irritation cutanée autour du site du capteur et/ou discutez de votre situation et de vos besoins individuels avec votre professionnel de santé.

Contact :

Pour le dépannage du produit ou toute autre **demande d'assistance technique** : 0800 002 810

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

Cordialement,

Dexcom Quality Compliance