

Nota informativa di sicurezza | Sensore Dexcom G6 FAS-SD-20-003 Consiglio da parte del produttore

Data: dicembre 2020

All'attenzione dello stimato cliente, responsabile della struttura sanitaria e/o funzionario di collegamento dei dispositivi medici

Dettagli sui dispositivi interessati:

La presente nota informativa di sicurezza si applica ai modelli di sensori Dexcom G6 STS-GS-002 e STS-GS-003.

Descrizione del problema:

Nell'ottobre 2019 è stato implementato un nuovo cerotto adesivo per il sensore G6 con il fine di migliorare le prestazioni e l'affidabilità di questo prodotto. Tutti i sensori G6 presentano questo nuovo materiale per cerotti. Abbiamo constatato un beneficio significativo di tale cambiamento per la maggior parte dei pazienti. Tuttavia, siamo a conoscenza di un numero ridotto di pazienti affetti da problemi legati a diversi gradi di irritazione cutanea con un conseguente aumento del tasso di reclami dovuti ad irritazione cutanea.

Il rischio associato è una dermatite da contatto allergica o irritante acuta che causa irritazione cutanea che può provocare sintomi quali prurito, bruciore e/o eruzioni cutanee nel sito di applicazione del cerotto adesivo. Tali eruzioni cutanee sono rare ma a volte possono essere gravi e includere arrossamento, gonfiore e vesciche. I sintomi e le eruzioni cutanee variano notevolmente e Dexcom ha ricevuto alcune segnalazioni di pazienti che richiedono un intervento medico associato all'irritazione cutanea. Il rischio di irritazione cutanea che porta al ricovero è improbabile.

Tale rischio è insito in qualsiasi prodotto che includa un componente adesivo; inoltre, il prodotto potrebbe non essere adatto per alcuni pazienti. In qualità di produttori, il nostro obiettivo è realizzare un dispositivo che possa funzionare per il maggior numero di pazienti possibile e fornire supporto e assistenza adeguati a quei pazienti per i quali il dispositivo risulta non adatto.

Mentre continuiamo nella ricerca di modalità alternative per rendere i nostri dispositivi un'opzione utilizzabile per la maggior parte della popolazione di pazienti, siamo consapevoli che creme o cerotti effetto barriera di terze parti hanno aiutato alcuni pazienti che altrimenti non sarebbero stati in grado di utilizzare il cerotto G6. Visitare la sezione Domande frequenti del nostro sito Web all'indirizzo <https://www.Dexcom.com/it-IT> per maggiori informazioni.

Non abbiamo testato o convalidato queste possibili soluzioni, in quanto specifiche per ogni singolo paziente, pertanto l'uso di creme o cerotti effetto barriera deve essere determinato da coloro che sono nella posizione migliore per valutare le esigenze individuali di ciascun utente. Potrebbe essere importante affrontare la questione e definire le esigenze individuali con il proprio operatore sanitario, nonché gli effetti sulla salute a breve e lungo termine dell'irritazione cutanea.

Dexcom

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

Consigli sulle azioni da intraprendere da parte dell'utente:

- Fare riferimento alla Guida all'utilizzo di G6 per informazioni sull'irritazione cutanea intorno al sito del sensore e/o parlare della situazione e delle esigenze individuali con il proprio operatore sanitario.

Chi contattare:

Per la risoluzione dei problemi relativi al prodotto o altre **domande di assistenza tecnica**: 800 587270

Il sottoscritto conferma che questa nota informativa di sicurezza è stata fornita all'agenzia di regolamentazione incaricata.

Cordiali saluti,

Dexcom Quality Compliance