

Avis de sécurité urgent
Récepteur Dexcom G4 PLATINUM et Dexcom G5 Mobile
FAS-SD-20-002
Recommandation du fabricant

Date: 17 juin 2020

À l'attention de : Clients Dexcom

Détails sur les appareils concernés :

Cet avis de sécurité concerne tous les utilisateurs des récepteurs MCG G4 PLATINUM et G5 Mobile.

Description du problème :

Un arrêt du récepteur est possible s'il est soumis à des forces externes et/ou des impacts d'une certaine intensité (p. ex. en cas de chute). Une fissuration de la puce du circuit intégré de la batterie peut affecter les performances du système, et notamment déclencher l'arrêt du récepteur qui ne pourrait plus indiquer des valeurs de glycémie ou les alertes associées. Attention, l'avertissement et l'action recommandée qui suivent constituent une rectification des instructions d'emploi :

Avertissement

N'utilisez pas de produits endommagés :

Si le récepteur est endommagé ou fissuré, ne l'utilisez pas. Un récepteur endommagé ou fissuré peut entraîner un dysfonctionnement du système de MCG Dexcom.

Action recommandée pour l'utilisateur :

- N'utilisez pas de produits endommagés.
- Contrôlez régulièrement le récepteur pour connaître l'état des mesure du glucose par le capteur.
- 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 lecteur de glycémie pour réaliser une mesure du taux de glucose obtenu par prélèvement capillaire et prendre des décisions thérapeutiques liées au diabète, ou consultez immédiatement un médecin.

Contact :

Veillez contacter votre prestataire ou fournisseur si vous avez des questions concernant cet avis.

Le Fabricant confirme que l'organisme de réglementation compétent a été notifié de cet avis.

Cordialement,

Conformité et qualité, Dexcom (Dexcom Quality Compliance)

Avis de sécurité – Document d'accusé de réception et de suivi d'action

Ce formulaire a pour objectif de confirmer la prise en compte d'une note sécurité d'un fabricant par le PSAD et la réalisation des actions demandées par le fabricant.

A compléter et à retourner ce formulaire par fax ou par mail à l'adresse suivante avant le 17 juillet 2020 :

- Par e-mail : anne.dufourg@dinnosnate.fr
- Par fax : A l'attention de Anne Dufourg au 01 64 77 48 10

Fabricant : Dexcom

Dispositif Médical : Dexcom G4 PLATINUM et Dexcom G5 Mobile CGM systems perform

Distributeur : Dinno Santé

Problème : Un arrêt du récepteur est possible s'il est soumis à des forces externes et/ou des impacts d'une certaine intensité (p. ex. en cas de chute).

Je confirme que :

Nous avons informé l'ensemble des patients utilisateurs d'un récepteur Dexcom G4 PLATINUM et Dexcom G5 Mobile CGM systems perform
Nombre de patients informés : _____

OU

Nous n'avons plus de patients utilisateurs d'un récepteur Dexcom G4 PLATINUM et Dexcom G5 Mobile CGM systems perform.

Commentaires : _____

Formulaire complété et retourné par :

Pays :	France
Nom :	
Poste / titre de la personne remplissant ce formulaire :	
Nom de l'entreprise :	
Numéro de téléphone :	
Adresse mail :	
Adresse postale :	
Date de fin d'action :	
Signature :	