



Alerta Productos Sanitarios 385/2020

Referencia: SOFM/MJA/fs

Fecha: 10/07/2020

ASUNTO: Advertencia de seguridad relacionada con los receptores Dexcom G4 PLATINUM y Dexcom G5 Mobile, debido a que si han estado expuestos a determinadas fuerzas y/o impactos (por ejemplo, si se han caído), podrían apagarse y dejar de proporcionar valores de glucosa o las alertas relacionadas.

PRODUCTOS AFECTADOS: Receptores Dexcom G4 PLATINUM y Dexcom G5 Mobile, fabricado por Dexcom Inc., EEUU y distribuido por: Novalab Ibérica S.A.L., Madrid.



Fig. 1 Receptor Dexcom G4 PLATINUM

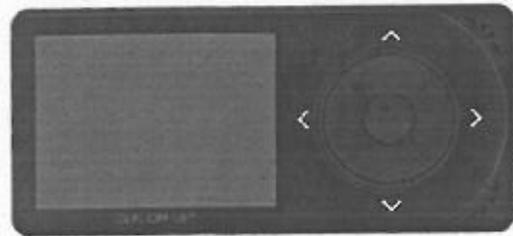


Fig. 2 Receptor Dexcom G5 Mobile

MENSAJE: La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido informada por la empresa Dexcom Inc que los receptores Dexcom G4 PLATINUM y Dexcom G5 Mobile, que forman parte de los Sistemas de Monitorización Continua de Glucosa (MCG) de Dexcom, podrían apagarse y dejar de proporcionar valores de glucosa o las alertas relacionadas, si han estado expuestos a determinadas fuerzas y/o impactos.

- **Información para profesionales sanitarios**

Contacte con los pacientes que estén utilizando los sistemas de monitorización continua de glucosa Dexcom G4 PLATINUM y Dexcom G5 para móvil, para hacerles entrega de la nota de aviso de la empresa e informarles que verifiquen periódicamente el receptor para comprobar el estado de las lecturas de glucosa del sensor y que no utilicen el receptor si está dañado o presenta grietas.



**Gobierno
de La Rioja**

- **Información para pacientes/cuidadores**

Si usted es un paciente con diabetes que está utilizando un sistema de monitorización continua de glucosa Dexcom G4 PLATINUM o Dexcom G5 para móvil:

- No utilice los receptores si están dañados o presentan grietas.
- Verifique periódicamente el receptor para comprobar el estado de las lecturas de glucosa del sensor.
- No pase por alto niveles bajos o altos de glucosa. Si las alertas y lecturas de glucosa en sangre no coinciden con sus síntomas o expectativas, obtenga un valor de glucemia capilar con su medidor de glucosa en sangre para decidir el tratamiento adecuado o solicite atención médica de inmediato.

Se adjunta la nota informativa de la AEMPS y la nota de aviso que la empresa ha emitido para informar del problema detectado a los centros afectados. Se comunica que su centro está afectado por esta alerta.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno: 941 299 923 / 941 299925 mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios
C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

En Logroño, a 10 de julio de 2020

P.D: *BOSNWA BARRCO*
Dra. M^a José Aza Pascual-Salcedo

Humanización, Profesionalidad y
Farmacia

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

La AEMPS informa que los receptores Dexcom G4 PLATINUM y Dexcom G5 Mobile podrían apagarse si han sufrido un impacto

Fecha de publicación: 09 de julio de 2020
Categoría: Productos Sanitarios, Seguridad
Referencia: PS, 26/2020

- La AEMPS informa que los receptores Dexcom G4 PLATINUM y Dexcom G5 Mobile, fabricados por Dexcom Inc, EEUU, podrían apagarse y dejar de proporcionar valores de glucosa o las alertas relacionadas, si han estado expuestos a determinadas fuerzas y/o impactos (por ejemplo, si se han caído).
- La Agencia establece una serie de recomendaciones de cómo actuar para profesionales sanitarios y pacientes/cuidadores.



Información para pacientes



Información para profesionales sanitarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido informada por la empresa Dexcom Inc, EEUU, de que los receptores Dexcom G4 PLATINUM y Dexcom G5 Mobile podrían apagarse si han estado expuestos a determinadas fuerzas y/o impactos, por ejemplo, si se han caído.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, la rotura de un microprocesador de circuito integrado de la batería puede causar problemas de rendimiento del sistema, incluido el apagado del receptor, en cuyo caso este dejaría de proporcionar valores de glucosa o las alertas relacionadas.

Los receptores Dexcom G4 PLATINUM y Dexcom G5 Mobile forman parte de los Sistemas de Monitorización Continua de Glucosa (MCG) de Dexcom, que son dispositivos de monitorización de glucosa diseñados para identificar /supervisar tendencias de glucosa, vigilar patrones y monitorizar la velocidad y dirección de los cambios de glucosa en personas (de 2 años o más) con diabetes. Están concebidos para ser utilizados por los pacientes en su propio domicilio y en centros sanitarios.

Los sistemas incluyen un sensor, un transmisor y un receptor. El sensor mide continuamente los niveles de glucosa en el líquido intersticial. Para ello, se introduce bajo la piel y monitoriza los niveles de glucosa durante un máximo de 7 días. El transmisor es un dispositivo reutilizable que envía al receptor (de manera inalámbrica) la información sobre la glucosa medida por el sensor. El receptor es un dispositivo portátil que recibe y muestra las lecturas de glucosa e información de la tendencia, alertando si se alcanzan valores por encima o por debajo de unos límites fijados.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Novalab Ibérica S.A.L., C/Argentina 2, Nave A-10, 28806 Alcalá de Henares, Madrid.

Situación actual en España

La empresa ha remitido una nota de aviso a los centros sanitarios y pacientes que disponen de los sistemas Dexcom G4 PLATINUM y Dexcom G5 para móvil, con las recomendaciones a seguir si los receptores sufren algún impacto.

Productos afectados

Sistemas Dexcom G4 PLATINUM y sistemas Dexcom G5 para móvil, fabricados por Dexcom Inc, EEUU.

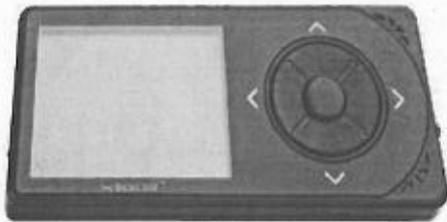


Fig. 1 Receptor Dexcom G4 PLATINUM

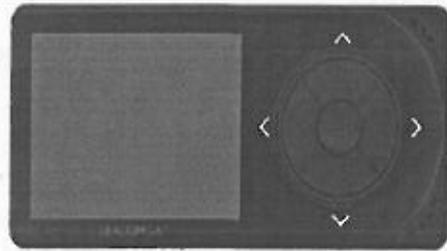


Fig. 2 Receptor Dexcom G5 Mobile

Información para profesionales sanitarios

Contacte con los pacientes que estén utilizando los sistemas de monitorización continua de glucosa Dexcom G4 PLATINUM y Dexcom G5 para móvil, para hacerles entrega de la nota de aviso de la empresa e informarles que verifiquen periódicamente el receptor para comprobar el estado de las lecturas de glucosa del sensor y que no utilicen el receptor si está dañado o presenta grietas.

Información para pacientes/cuidadores

Si usted es un paciente con diabetes que está utilizando un sistema de monitorización continua de glucosa Dexcom G4 PLATINUM o Dexcom G5 para móvil:

- No utilice los receptores si están dañados o presentan grietas.
- Verifique periódicamente el receptor para comprobar el estado de las lecturas de glucosa del sensor.
- No pase por alto niveles bajos o altos de glucosa. Si las alertas y lecturas de glucosa en sangre no coinciden con sus síntomas o expectativas, obtenga un valor de glucemia capilar con su medidor de glucosa en sangre para decidir el tratamiento adecuado o solicite atención médica de inmediato.



MINISTERIO
DE SANIDAD

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS

Datos de la empresa distribuidora

NOVALAB IBERICA S.A.L.

C/ Argentina 2, Nave A-10

28806 Alcalá de Henares, Madrid

Teléfono de atención al cliente: +34 918024515

Página web: <https://www.novalab.es>

**Aviso urgente de seguridad sobre el terreno
Receptores Dexcom G4 PLATINUM y Dexcom G5 Mobile
FAS-SD-20-002
Aviso del fabricante**

Fecha: 15 de junio, 2020

Atención: Estimado cliente

Información sobre los dispositivos afectados:

Este aviso de seguridad sobre el terreno se aplica a los receptores G4 PLATINUM y G5 Mobile MCG.

Descripción del problema:

Es posible que el receptor se apague después de que el dispositivo haya estado expuesto a determinadas fuerzas y/o impactos (por ejemplo, si se ha caído). La rotura de un microprocesador de circuito integrado de la batería puede causar problemas de rendimiento del sistema, incluido el apagado del receptor, en cuyo caso este dejaría de proporcionar valores de glucosa o las alertas relacionadas.

La siguiente advertencia y recomendación de actuación por parte del usuario constituye una reintroducción de las instrucciones de uso, a las que se debe prestar atención:

Advertencia

No utilice artículos dañados:

No utilice el receptor si está dañado o presenta grietas. Un receptor dañado o que presenta grietas puede hacer que el sistema MCG Dexcom no funcione correctamente.

Recomendación de actuación por parte del usuario:

- No utilice artículos dañados.
- Verifique periódicamente el receptor para comprobar el estado de las lecturas de glucosa del sensor.
- No pase por alto síntomas de niveles bajos o altos de glucosa. Si las alertas y lecturas de glucosa en sangre no coinciden con sus síntomas o expectativas, obtenga un valor de glucemia capilar con su medidor de glucosa en sangre para decidir su tratamiento antidiabético o solicite atención médica de inmediato.

Contacto:

Póngase en contacto con su representante o distribuidor local de Dexcom si tiene alguna pregunta sobre este aviso. Novalab Ibérica 91 802 45 15 -opción 2.

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

Atentamente,

Dexcom Quality Compliance