



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

## **Avis de sécurité sur le terrain | Capteur Dexcom G6**

**FAS-SD-20-003**

### **Recommandation du fabricant**

---

**Date :** Décembre 2020

**À l'attention de :** Clients Dexcom

#### **Détails sur les dispositifs médicaux concernés :**

Cet avis de sécurité concerne les modèles de capteurs Dexcom G6 STS-GS-003.

#### **Description du problème :**

Depuis octobre 2019, tous les capteurs G6 sont équipés d'un nouveau patch adhésif afin d'améliorer la performance et la fiabilité.

Pour la plupart des patients, ce nouveau patch facilite nettement l'utilisation de leur dispositif médical.

Néanmoins, pour un très faible nombre de patients, l'utilisation de ce patch peut engendrer une dermatite de contact allergique ou irritative aiguë pouvant provoquer des éruptions cutanées telles que des démangeaisons, des brûlures, des rougeurs, des gonflements ou des cloques. Les symptômes de ces irritations sont très variables, certains patients peuvent nécessiter une intervention médicale, mais le risque d'hospitalisation est peu probable.

Le risque d'irritation cutanée est inhérent à tout produit comportant un élément adhésif qui peut ne pas être adapté pour certains patients. En tant que fabricant, notre objectif est de fournir un dispositif médical qui soit utilisable par le plus grand nombre de patients et de proposer un soutien et une assistance appropriés aux patients pour lesquels l'appareil n'est pas adapté.

Certaines crèmes ou patches provenant de fabricants tiers peuvent simplifier l'application du Dexcom G6. Néanmoins, Dexcom n'a pas testé ni validé l'utilisation de ces produits, c'est pourquoi il est recommandé d'orienter votre patient vers le professionnel de santé avant qu'il se procure une crème ou patch provenant de fabricants tiers.

#### **Actions recommandées pour l'utilisateur :**

- Lisez attentivement le Guide d'utilisateur de votre Dexcom G6
- Lisez attentivement la notice relative à la Gestion des irritations
- En cas d'irritation cutanée ou d'allergie, il faut que le patient arrête l'utilisation du dispositif et se rapproche de son médecin ou demande conseil à son pharmacien.

#### **Contact :**

Veuillez contacter votre 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,

Dexcom Quality Compliance

ACCUSE DE RECEPTION MAILING INFO ADHESIF SECURITE DEXCOM G6

Cet accusé de réception est à copier et à coller en réponse à ce mail

<b>ACCUSE DE RECEPTION - INFORMATION DE SÉCURITÉ</b>	
<b>Fabricant</b>	Dexcom
<b>Dispositif Médical</b>	Capteur Dexcom G6 STS-GS-003
<b>Distributeur</b>	Dinno Santé
<b>Problème</b>	Les nouveaux patchs des capteurs peuvent provoquer une réaction cutanée
<b>Pays</b>	
<b>Nom</b>	
<b>Titre de la personne remplissant cet AR</b>	
<b>Numéro de téléphone</b>	
<i>Je confirme par le retour de ce mail, que nous avons bien réceptionné la note de sécurité concernant le dispositif médical Dexcom G6 et que nous en avons pris connaissance.</i>	
<b>Date</b>	