

Sicherheitshinweis | Dexcom G6-Sensor FAS-SD-20-003 Mitteilung des Herstellers

Datum: Dezember 2020

An die geschätzten Kunden, Leiter der Gesundheitseinrichtung und/oder Beauftragte für Medizingeräte

Details zu betroffenen Geräten:

Dieser Sicherheitshinweis betrifft die Dexcom G6-Sensormodelle STS-GS-002 und STS-GS-003.

Beschreibung des Problems:

Im Oktober 2019 wurde ein neues Haftpflaster für den G6-Sensor eingeführt, um die Leistung und Zuverlässigkeit des Pflasters zu verbessern. Alle G6-Sensoren sind mit diesem neuen Pflastermaterial ausgestattet. Die meisten Patienten haben von dieser Änderung erheblich profitiert. Dennoch wissen wir von einer geringeren Anzahl von Patienten, dass sie unterschiedlich stark von Hautreizungen betroffen sind, was zu einem Anstieg der Beschwerdequote in Verbindung mit Hautreizungen führte.

Das damit verbundene Risiko ist eine akute allergische oder irritative Kontaktdermatitis, die Hautreizungen verursacht und zu Symptomen wie Juckreiz, Brennen und/oder Hautausschlägen an der Anbringungsstelle des Haftpflasters führen kann. Diese Ausschläge sind selten, können aber in einigen Fällen schwerwiegend sein und die Reizung kann Rötungen, Schwellungen und Blasenbildung verursachen. Die Symptome und Ausschläge fallen sehr unterschiedlich aus, und Dexcom liegen Berichte von Patienten vor, die im Zusammenhang mit der Hautreizung eine medizinische Behandlung benötigten. Das Risiko einer Hautreizung, die einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht, ist unwahrscheinlich.

Das Risiko einer Hautreizung ist bei jedem Produkt mit haftenden Komponenten gegeben, und für bestimmte Patienten ist das Produkt nicht geeignet. Als Hersteller möchten wir ein Gerät herstellen, das für möglichst viele Patienten geeignet ist, und den Patienten, für die das Gerät nicht geeignet ist, angemessene Unterstützung und Hilfe bieten.

Im Rahmen der Bemühungen, unsere Geräte für mehr Patienten nutzbar zu machen, haben wir festgestellt, dass Barrierecremes oder Pflaster von Drittanbietern einigen Patienten geholfen haben, die andernfalls den G6-Sensor nicht verwenden könnten. Weitere Informationen finden Sie unter der Rubrik „Häufig gestellte Fragen (FAQ)“ auf unserer Website www.Dexcom.com.

Diese möglichen Lösungen, die für jeden einzelnen Patienten spezifisch sind, wurden von uns nicht getestet oder validiert. Aus diesem Grund muss die Verwendung von Barrierecremes oder Pflastern von den Personen geprüft werden, die Ihre individuellen Bedürfnisse am besten beurteilen können. Besprechen Sie Ihre individuelle Situation und Ihre Bedürfnisse sowie die kurz- und langfristigen gesundheitlichen Auswirkungen von Hautreizungen mit Ihrem Arzt.

Dexcom

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

Hinweise zu den vom Benutzer zu ergreifenden Maßnahmen:

- Informationen zu Hautreizungen an der Sensorstelle entnehmen Sie dem Handbuch zur Verwendung Ihres G6 und/oder besprechen Sie Ihre individuelle Situation und Ihre individuellen Bedürfnisse mit Ihrem Arzt.

Kontakt:

Für die Fehlerbehebung bei Produkten oder bei anderen **technischen Supportanfragen**: 0800 002 810

Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige Aufsichtsbehörde weitergeleitet wurde.

Mit freundlichen Grüßen

Dexcom Quality Compliance