



G CONSELLERIA  
O SALUT I CONSUM  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PRESTACIONS  
/ I FARMÀCIA

**Asunto/assumpte:** 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.

**PRODUCTO**

**Receptores Dexcom G4 PLATINUM y Dexcom G5 Mobile**

**Ref.: PS385/20**

Us comunic que en data 09-7-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 09-7-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"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.

**PRODUCTO**

**Receptores Dexcom G4 PLATINUM y Dexcom G5 Mobile**

**FINALIDAD PREVISTA**

**Sistema de Monitorización Continua de Glucosa (MCG)**

**FABRICANTE**

**Dexcom Inc., EEUU.**



G CONSELLERIA  
O SALUT I CONSUM  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PRESTACIONS  
/ I FARMÀCIA

**DISTRIBUIDOR**

Novalab Ibérica S.A.L., C/ Argentina, 2 A-10, 28806 Alcalá de Henares, Madrid"

Se adjuntan:

- Nota de aviso de la empresa
- Nota de seguridad AEMPS

Palma, 10 de juliol de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia  
Atanasio García Pineda

## 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.



## 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>