



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

Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad debido a que algunos iconos de la guía del usuario de los sistemas Dexcom G4 Platinum y Dexcom G5 para móvil, que sirven para dar información sobre los dispositivos, no emiten alertas o alarmas acústicas como aviso.

PRODUCTO: Sistemas de Monitorización Continua de Glucosa Dexcom G4 Platinum y Dexcom G5 para móvil.

Ref.: PS415/19

Us comunic que en data 31-7-2019 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 31-7-2019 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:

"ASUNTO: Advertencias de seguridad debido a que algunos iconos de la guía del usuario de los sistemas Dexcom G4 Platinum y Dexcom G5 para móvil, que sirven para dar información sobre los dispositivos, no emiten alertas o alarmas acústicas como aviso.

PRODUCTO: Sistemas de Monitorización Continua de Glucosa Dexcom G4 Platinum y Dexcom G5 para móvil.

FABRICANTE: Dexcom Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR: Novalab Ibérica, Calle Argentina, 2, 28806 Alcalá de Henares (Madrid)."

Palma, 31 de juliol de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

INFORMACIÓN SOBRE LAS NOTIFICACIONES NO ACÚSTICAS EN LOS SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA DEXCOM G4 PLATINUM Y DEXCOM G5 PARA MÓVIL

Fecha de publicación: 31 de julio de 2019

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS. SEGURIDAD.
Referencia: PS, 18/2019

La AEMPS informa de que algunos iconos descritos en la guía del usuario de los Sistemas de Monitorización Continua de Glucosa Dexcom G4 PLATINUM y Dexcom G5 para móvil, fabricados por Dexcom Inc., EEUU., no están configurados para emitir avisos en forma de alertas o alarmas acústicas.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por la empresa Dexcom Inc., de que no todos los iconos que pueden aparecer en la pantalla del receptor o en la aplicación de los Sistemas de Monitorización Continua de Glucosa Dexcom G4 PLATINUM y Dexcom G5 para móvil, cuentan con avisos en forma de alertas o alarmas acústicas.

Estos sistemas son dispositivos de monitorización continua de glucosa, diseñados para identificar/supervisar tendencias de glucosa, vigilar patrones y monitorizar la velocidad y la dirección de los cambios de glucosa en personas (de 2 años o más) con diabetes.

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.



Los sistemas Dexcom G5 para móvil incluyen actualizaciones en las pantallas del receptor Dexcom G5 Mobile y además una aplicación Dexcom G5 Mobile para utilizar en un dispositivo inteligente, que incluye Dexcom Share para compartir los datos de las lecturas de glucosa del sensor, las tendencias y los datos en un dispositivo inteligente.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, cuando no se reciben lecturas del sensor, estos sistemas no cuentan con alarma o alerta acústica. En estos casos aparece un icono en la pantalla del receptor, tal y como se describe en la guía de usuario, en la que se indican los pasos a seguir, pero no emite un mensaje sonoro por lo que no se reciben alarmas ni alertas en aquellos momentos en los que no se reciben lecturas de glucosa del sensor.

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, para informarles que cuando se producen determinados problemas puede aparecer un icono que no cuente con mensajes sonoros, y de la importancia de comprobar periódicamente la aplicación o el receptor para ver el estado de las lecturas de glucosa del sensor.

PRODUCTOS AFECTADOS

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



Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Novalab Ibérica S.A.L., sita en la calle Argentina 2, Nave A10, 28806 Alcalá de Henares, Madrid.



RECOMENDACIONES

a) 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 de la necesidad de comprobar periódicamente la aplicación o el receptor para ver el estado de las lecturas de glucosa del sensor.

b) Pacientes

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:

1. Contacte con su profesional sanitario para que le proporcione la nota de aviso de la empresa.
2. Compruebe periódicamente la aplicación o el receptor para asegurarse de que funcionan correctamente, especialmente antes y durante las actividades que impliquen un mayor riesgo como conducir un coche u operar maquinaria pesada.
3. No ignore los síntomas de glucosa baja o alta. Si las lecturas de glucosa no concuerdan con sus síntomas, obtenga el valor de glucemia capilar por medio de un medidor de glucosa en sangre para decidir el tratamiento adecuado o para solicitar atención sanitaria inmediata.
4. Si observa que las alarmas y alertas acústicas de su receptor no funcionan correctamente, o si tiene alguna pregunta acerca de esta notificación, póngase en contacto con la empresa que le ha suministrado el producto.

DATOS DE LAS EMPRESAS

Novalab Ibérica S.A.L.
Calle Argentina 2, Nave A10,
28806 Alcalá de Henares, Madrid
Teléfono de atención al cliente: 91 802 45 15
www.novalab.es

ANEXO I: CARTA PARA PACIENTES

Acceso a la carta para pacientes: [Aviso de seguridad - Sistema MCG Dexcom G4 PLATINUM y Dexcom G5 para móvil](#)