

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