

Aviso de seguridad

Sistema MCG Dexcom G4 PLATINUM y Dexcom G5 para móvil FAS-SD-19-002 Recomendación del fabricante

Fecha: 22 de julio de 2019

A la atención de: Usuario de Dexcom


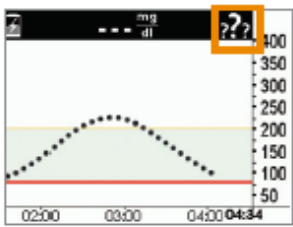
Información sobre los dispositivos implicados:

Este aviso de seguridad se aplica a todos los usuarios del Sistema MCG Dexcom G4 PLATINUM y Dexcom G5 para móvil.

Descripción del aviso:

La guía del usuario del Sistema MCG Dexcom G4 PLATINUM o Dexcom G5 para móvil describe muchos iconos que sirven para dar información sobre su dispositivo. Algunos cuentan con mensajes visuales sonoros, y otros no los tienen.

El icono del ejemplo de la Guía del usuario que aparece a continuación no tiene un mensaje visual sonoro e indica que no está recibiendo las lecturas de glucosa del sensor. No recibirá alarmas ni alertas en aquellos momentos en los que no reciba lecturas de glucosa del sensor.

Dispositivo	Lo que se ve	Problema	Qué hace usted
Dispositivo inteligente: En la aplicación		No se reciben lecturas de glucosa del sensor	<i>No realice la calibración.</i> Espere a futuras notificaciones.
Receptor			El sistema puede corregir el problema por sí mismo y seguir proporcionando lecturas de glucosa del sensor. 3 horas desde la última lectura del sensor: Póngase en contacto con el representante local de Dexcom.

Referencia de la Guía del usuario: LBL013358 Rev 004 MT23358, G5 Mobile UG OUS Spanish/mgdL

Aviso sobre las medidas que debe tomar el usuario:

- Compruebe periódicamente la aplicación o el receptor para ver el estado de las lecturas de glucosa del sensor.
- Compruebe la aplicación o el receptor con mayor frecuencia antes y durante las actividades que impliquen un mayor riesgo para usted y para los demás, como conducir un coche u operar maquinaria pesada.

- No ignore los síntomas de glucosa baja o alta. Si las alertas de glucosa y las lecturas no concuerdan con sus síntomas ni con sus expectativas, obtenga el valor de glucemia capilar por medio de un medidor de glucosa en sangre para decidir el tratamiento antidiabético o para solicitar atención sanitaria inmediata.

Transmisión de este aviso de seguridad:

Transmita el contenido de este aviso a toda persona que deba conocerlo.

Contacto de referencia:

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.

La abajo firmante confirma que este aviso se ha enviado al organismo regulador correspondiente.

Un saludo,

Anita Rees
Cumplimiento de calidad de Dexcom