

## **Notatka bezpieczeństwa | Czujnik Dexcom G6 FAS-SD-20-003 Zalecenia od producenta**

---

Data: grudnia 2020

Uwaga: Drodzy klienci, kierownicy placówek opieki zdrowotnej i/lub koordynatorzy ds. urządzeń medycznych

### **Szczegółowe informacje na temat urządzeń, których dotyczy problem:**

Niniejsza notatka bezpieczeństwa dotyczy modeli STS-GS-002 i STS-GS-003 czujnika Dexcom G6.

### **Opis problemu:**

W październiku 2019 roku w czujnikach G6 wprowadzono nowy rodzaj plastra samoprzylepnego, aby poprawić jego wydajność i niezawodność. Nowy plaster samoprzylepny posiadają wszystkie czujniki G6. Zauważyliśmy znaczące korzyści płynące z powyższej zmiany u większości pacjentów; jesteśmy jednak świadomi, że pewna mniejsza liczba pacjentów doświadcza różnego stopnia podrażnień skóry, co skutkuje zwiększeniem liczby skarg z powodu podrażnienia skóry.

Ryzyko związane z powyższymi dolegliwościami to ostre alergiczne kontaktowe zapalenie skóry lub kontaktowe zapalenie skóry powodujące podrażnienie skóry oraz objawy takie jak świąd, pieczenie i/lub wysypka w miejscu naklejenia plastra. Wysypki występują rzadko, ale czasami mogą mieć ostry przebieg, natomiast podrażnienie może obejmować zaczerwienienie, obrzęk i powstawanie pęcherzy. Objawy oraz wysypki są bardzo zróżnicowane, a firma Dexcom otrzymała kilka zgłoszeń dotyczących pacjentów wymagających interwencji medycznej w związku z podrażnieniem skóry. Ryzyko podrażnienia skóry prowadzącego do hospitalizacji jest niewielkie.

Ryzyko podrażnienia skóry jest nieodłączne w przypadku każdego produktu zawierającego komponent samoprzylepny, w związku z czym dla niektórych pacjentów produkt nie będzie odpowiedni. Naszym celem jako producenta jest stworzenie takiego urządzenia, które będzie można wykorzystać u jak największej liczby pacjentów, oraz zapewnienie odpowiedniego wsparcia i pomocy tym pacjentom, dla których urządzenie nie jest odpowiednie.

Poszukując wciąż nowych sposobów, aby uczynić nasze urządzenia odpowiednimi dla większej liczby pacjentów, zdajemy sobie jednocześnie sprawę, że kremy lub plastry ochronne firm trzecich pomogły niektórym pacjentom, którzy w innym przypadku nie byłoby w stanie korzystać z czujnika G6. Więcej informacji znajdziesz w sekcji Najczęściej zadawane pytania (FAQ) w naszej witrynie internetowej [www.Dexcom.com](http://www.Dexcom.com).

Nie przetestowaliśmy ani nie zweryfikowaliśmy wszystkich możliwych rozwiązań, które będą odrębne dla każdego pacjenta, i z tego powodu ewentualne stosowanie kremów ochronnych lub plastrów musi być ocenione przez osoby najlepiej zaznajomione z indywidualnymi potrzebami pacjenta. Zalecamy omówić swoją indywidualną sytuację, potrzeby oraz krótko- i długoterminowe skutki zdrowotne podrażnienia skóry z lekarzem.

# Dexcom

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

## **Zalecenia dotyczące podjęcia przez użytkownika należytych działań:**

- Informacje na temat podrażnienia skóry w okolicy stosowania urządzenia można znaleźć w instrukcji obsługi czujnika G6 i/lub uzyskać od lekarza przy omówieniu indywidualnej sytuacji i potrzeb pacjenta.

## **Kontakt:**

Informacje na temat rozwiązywania problemów z produktem lub innych wysłania **zapytań do pomocy technicznej** można znaleźć pod numerem: +48221010178

Podpis potwierdza, że niniejsza notatka została przesłana odpowiedniej organizacji nadzorującej.

Z poważaniem,

Dexcom Quality Compliance