Point d'information de l'ANSM : avis de sécurité pour les capteurs Dexcom G6 et le guide utilisateur de l'Omnipod Dash (Personal Diabetes Manager)

L'ANSM (l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament) a publié deux points d'information sur son site internet concernant deux dispositifs médicaux : les modèles de capteurs Dexcom G6 STS-GS-003®, le guide utilisateur du PDM (Personal Diabetes Manager) de l'Omnipod Dash® d'Insulet.

Avis de sécurité concernant les modèles de capteurs Dexcom G6 STS-GS-003®

Des cas de réactions cutanées sont survenues chez certains patients depuis la modification de composition de l'adhésif en octobre 2019.
" Depuis octobre 2019, tous les capteurs G6 sont équipés d'un nouveau patch adhésif afin d'en améliorer la performance et la fiabilité. Pour la plupart des patients, ce nouveau patch facilite nettement l'utilisation de leur dispositif médical.
Néanmoins, pour un très faible nombre de patients, l'utilisation de ce patch peut engendrer une dermatite de contact allergique ou irritative aiguë pouvant provoquer des éruptions cutanées telles que des démangeaisons, des brûlures, des rougeurs, des gonflements ou des cloques. Les symptômes de ces irritations sont très variables, certains patients peuvent nécessiter une intervention médicale, mais le risque d'hospitalisation est peu probable. "

Voici ce qu'il convient de faire :

- Lisez attentivement le Guide d'utilisateur de votre Dexcom G6® et la notice relative à la gestion des irritations
- En cas d'irritation cutanée ou d'allergie, le fabricant Dexcom recommande d'arrêter l'utilisation du dispositif et de vous rapprochez de votre médecin ou de demander conseil à votre pharmacien.

Lire l'intégralité de l'avis de sécurité sur le site de l'ANSM
https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Annule-et-remplace-Appareils-de-mesure-du-glucose-en-continu-Capteur-Dexcom-G6-sensor-DEXCOM-INC-Information-de-securite

Avis de sécurité concernant le Guide de l'Utilisateur fourni avec le DASH® Insulin Management System

La notice d'utilisation comporte une erreur dans l'information portant sur l'utilisation du pavé numérique du PDM.
" Il a été porté à notre attention qu'il y a une erreur dans le texte du Guide de l'Utilisateur de l'Omnipod DASH® System. Plus précisément, à la page 6 du Guide de l'Utilisateur, le texte indique que la virgule n'est pas utilisée pour la décimale sur le PDM, alors qu'en fait c'est le point qui n'est pas utilisé. "

Seule la virgule « , » doit être utilisée pour la saisie de valeurs de bolus comprenant des décimales.

L'ANSM précise que la notice est corrigée et les pompes distribuées à partir de mars 2021 seront accompagnées de la notice mise à jour.

Lire l'intégralité de l'avis de sécurité sur le site de l'ANSM : https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-

de-securite-Autres-mesures-de-securite/Pompe-a-insuline-externe-Omnipod-DASH-Insulin-Management-System-Insulet-Corporation-Information-de-securite

Pour toute question médicale demandez conseil à votre diabétologue.