

التاريخ: 2025 يوليو

عاجل: إخطار السلامة الميدانية

جهاز الاستقبال ذو الشاشة غير التلامسية من Dexcom - FAS-SD-25-001 - US-MF-000010694

عناية: عميل Dexcom المميز،

نتصل بك، حيث علمت Dexcom أن بعض مستخدمي أجهزة استقبال معينة من Dexcom، قد يواجهون مشكلة، حيث لا تعمل الأجراس/التنبيهات، حسب تصميمها، نتيجة عطل بمكبر الصوت. وفي هذه الحالات، قد لا تصدر الأجراس/التنبيهات خرجًا صوتيًا، عندما يجب أن تُصدر تنبيهًا صوتيًا. ويرجى قراءة هذه الرسالة، حيث إنها تشتمل على معلومات سلامة مهمة، وسوف تساعدك على تحديد ما إذا كان جهاز الاستقبال الخاص بك من Dexcom قد تأثر بهذه المشكلة.

تفاصيل حول الأجهزة المعيبة:

يسري إخطار السلامة الميدانية هذا على مستخدمي أجهزة الاستقبال من Dexcom بأرقام القطع المدرجة في الجدول 1 أدناه فقط. ويجب على مستخدمي أجهزة الاستقبال من Dexcom بأرقام القطع المدرجة في الجدول 1 اتباع إجراءات العمل الموصى بها لفحص الرقم المسلسل لجهاز الاستقبال، من أجل معرفة ما إذا كان جهاز الاستقبال قد تأثر بهذه المشكلة.

- ملاحظة: يحتوي الجدول 1 على القطع الموزعة على دول أوروبا والشرق الأوسط وإفريقيا + الأرجنتين
- انظر موقع رقم القطعة في الصورة المرجعية 2، في نهاية هذه الملاحظة

الجدول 1: معلومات جهاز الاستقبال المعيب - أوروبا والشرق الأوسط وإفريقيا + الأرجنتين

رقم القطعة	الوصف	وحدات حفظ المخزون	محدد الجهاز الفريد
MT26403-1	جهاز الاستقبال G7 ملغ/دل	STK-GT-013, STK-GT-001	(STK-GT-013) 00386270002273 (STK-GT-001) 00386270004291
MT26403-2	جهاز الاستقبال G7 ملي مول/لتر	STK-GT-100, STK-GT-109	(STK-GT-100) 00386270002921 (STK-GT-109) 00386270002129
MT28285-1	جهاز استقبال Dexcom ONE + ملغ/دل	STK-D7-013, STK-D7-014	(STK-D7-013) 00386270003812 (STK-D7-014) 00386270003843
MT28285-2	جهاز استقبال Dexcom One + ملي مول/لتر	STK-D7-103	(STK-D7-103) 00386270003836
MT27409-1	جهاز استقبال Dexcom One ملغ/دل	STK-DO-006, STK-DO-013	(STK-DO-006) 00386270003188 (STK-DO-013) 00386270002327
MT27409-2	جهاز استقبال Dexcom One ملي مول/لتر	STK-DO-103, STK-DO-109	(STK-DO-103) 00386270002969 (STK-DO-109) 00386270002792

وصف المشكلة:

أبلغ عدد من مستخدمي جهاز استقبال Dexcom G7، أو Dexcom ONE، أو Dexcom ONE + عن مشكلة، حيث قد لا يصدر جهاز الاستقبال خرجًا صوتيًا للتنبيهات/للإشارات حسبما هو متوقع.

ملاحظة: سوف يستمر جهاز الاستقبال المعيب في إصدار تنبيهه من خلال الاهتزاز والتنبيهات البصرية. لا تتأثر وظائف جهاز الاستقبال والنظام الأخرى، بما في ذلك الدقة.

المخاطر على الصحة:

إذا واجه أي مستخدم ضعفاً في صوت جهاز الاستقبال، نتيجة هذه المشكلة، فقد يؤدي ذلك إلى عدم كشف أو علاج نقص أو انخفاض السكر الحاد. وعلى الرغم من أنه يمكن من خلال اختبار مكبر الصوت، تحديد جهاز الاستقبال المعيب، يمكن أن يقع العطل في أي وقت دون سابق إنذار، ولو كان جهاز الاستقبال قد اجتاز اختبار مكبر الصوت للتو. وبدءاً من شهر إبريل 2025، تلقينا 48 شكوى في أوروبا والشرق الأوسط وإفريقيا، حيث تأكد ارتباطها بعطل مكبر الصوت. ولم يكن من هذه الشكاوى، أي تدهور خطير للصحة. ولم تكن هناك شكاوى مؤكدة في الأرجنتين، ترتبط بعطل مكبر الصوت.

إجراءات العميل الموصى بها:

- تأكد من أن جهازك قد تأثر بهذه المشكلة: افحص الرقم المسلسل (الصورة المرجعية 2 أدناه لموقع الرقم المسلسل) لأي جهاز استقبال (أجهزة استقبال) تستخدمه، برقم قطعة مدرج في الجدول 1، من خلال زيارة صفحة الويب: <https://www.dexcom.com/checkreceiver>
 - إذا احتجت إلى المساعدة في عملية تأكيد الرقم المسلسل، يرجى الاتصال بالدعم الفني لدى Dexcom على أي رقم هاتف يرد في هذا الإخطار.
 - في حالة تأثر جهاز الاستقبال الخاص بك، يرجى الاتصال بالدعم الفني لدى Dexcom للحصول على بديل مجاني، باستخدام مرجع الاتصال الوارد أدناه.
- بغض النظر عن تأثر جهازك الاستقبال الخاص بك، بموجب هذا الإخطار، تستمر Dexcom في التوصية بالاختبار الدوري لمكبر الصوت. اختبر مكبر الصوت في كل مرة تشحن فيها جهاز الاستقبال الخاص بك. وعند الشحن، يظهر تذكير لدعوتك لاختبار وظيفة مكبر الصوت. انظر الصورة المرجعية 1 أدناه.

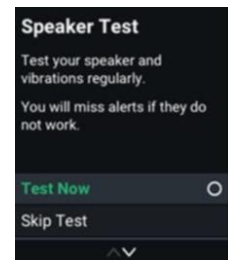
- اختر اختبار مكبر صوت جهاز الاستقبال في أي وقت من خلال القائمة: القائمة > المعلومات > جهاز الاستقبال > مكبر الصوت > اختبار
- في حالة عدم نجاح اختبار مكبر الصوت، اتصل بالدعم الفني لدى Dexcom من خلال أي من مراجع الاتصال الواردة في هذا الإخطار، لتصحيح الأخطاء وتقييم ما إذا كان من الواجب تبديل جهاز الاستقبال. استخدم تطبيق هاتفك، أو تطبيق الساعة، أو عداد جلوكوز الدم حتى تحل مشكلة جهاز الاستقبال.
- في حالة نجاح اختبار مكبر الصوت، استمر في اختبار وظيفة مكبر الصوت دورياً.

معلومات مرجع الاتصال:

إذا احتجت إلى المساعدة فيما يتعلق بهذه المشكلة أو هذا الإخطار، يرجى الاتصال بالدعم الفني في Dexcom على
+972-3577-3800 / 972-523-667020.

الصور المرجعية:

الصورة 1: اختبار مكبر صوت جهاز الاستقبال



الصورة 2: صور لجهاز الاستقبال المعيب:

ملاحظة: يدرج كل من رقم القطعة والرقم المسلسل على الجانب الخلفي لجهاز الاستقبال، حسبما يظهر في الصورة إلى اليمين/أدناه:

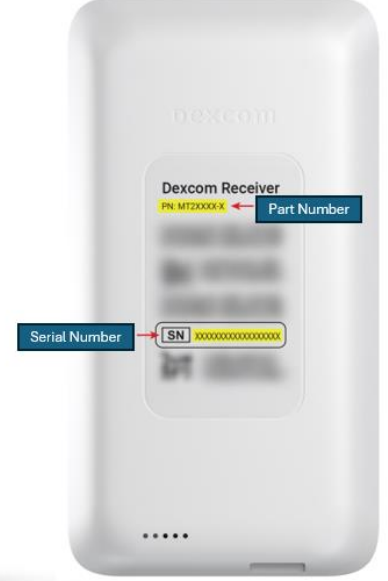
Front of Receiver (mg/dL)
Example Rendering:



Front of Receiver (mmol/L)
Example Rendering:



Back of Receiver
Example Rendering:



يرجى إرسال إخطار السلامة الميدانية هذا إلى كل من ربما تأثر بعتل الجهاز أو الإجراء (الإجراءات) التصحيحي المتخذ. يرجى الانتباه إلى إخطار السلامة هذا وإجراء العمل الموصى به لفترة زمنية مناسبة.

تم إبلاغ السلطات المحلية المختصة بهذه المشكلة. يرجى الإبلاغ عن الحوادث الخطأ المشتبه بها فيما يتعلق بالجهاز، إلى المصنع، أو الموزع، أو نقطة الاتصال المحلية، أو السلطة المحلية المختصة، إذا كان ذلك مناسباً، حيث إن ذلك يوفر ملاحظات مهمة للمصنع.

بالنيابة عن Dexcom، نأسف لأي إزعاج قد يسببه ذلك.

مع خالص التحية،
قسم ضمان الجودة في Dexcom