



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

תאריך: יולי, 2025

דחוף: הודעת בטיחות ללקוח

מקלט Dexcom ללא מסך מגע – FAS-SD-25-001 - US-MF-000010694

לתשומת ליבך: לקוח/ה Dexcom היקר/ה,

אנו יוצרים איתך קשר מכיוון של-Dexcom נודע כי משתמשים במקלטים מסוימים של Dexcom עלולים להיתקל בבעיה שבה התרעות/התראות לא פועלות כמתוכנן בשל תקלה ברמקול. במקרים כאלה, ייתכן שההתרעה/התראה הקולית לא נשמעת כשהיא אמורה לפעול. נא לקרוא הודעה זו בקפידה – היא מכילה מידע חשוב בנושא בטיחות, שעשוי לסייע לך לזהות אם מקלט ה-Dexcom שברשותך מושפע מהבעיה האמורה.

פרטים על המכשירים המושפעים:

הודעת בטיחות ללקוח זו חלה רק על משתמשי מקלטי Dexcom בעלי מספר החלק המפורט בטבלה 1 להלן. המשתמשים במקלט עם מספר החלק שמופיע בטבלה 1 צריכים לבצע את הפעולות המומלצות ללקוח כדי לבדוק את המספר הסידורי של המקלט ולברר אם המקלט מושפע מבעיה זו.

- הערה: טבלה 1 כוללת חלקים שהופצו ברחבי מדינות אירופה, המזרח התיכון ואפריקה + ארגנטינה
- נא לעיין במיקום מספר החלק בתמונה להמחשה 2, לקראת סוף ההודעה הזו.

טבלה 1: מידע על מקלטים מושפעים - אירופה, המזרח התיכון ואפריקה + ארגנטינה

מספר חלק	תיאור	מק"טים	UDI (מזהה ייחודי למכשיר)
MT26403-1	מקלט G7 mg/dL	STK-GT-013, STK-GT-001	(STK-GT-013) 00386270002273 (STK-GT-001) 00386270004291
MT26403-2	מקלט G7 mmol/L	STK-GT-100, STK-GT-109	(STK-GT-100) 00386270002921 (STK-GT-109) 00386270002129
MT28285-1	מקלט Dexcom ONE+ mg/dL	STK-D7-013, STK-D7-014	(STK-D7-013) 00386270003812 (STK-D7-014) 00386270003843
MT28285-2	מקלט Dexcom ONE+ mmol/L	STK-D7-103	(STK-D7-103) 00386270003836
MT27409-1	מקלט Dexcom ONE mg/dL	STK-DO-006, STK-DO-013	(STK-DO-006) 00386270003188 (STK-DO-013) 00386270002327
MT27409-2	מקלט Dexcom One mmol/L	STK-DO-103, STK-DO-109	(STK-DO-103) 00386270002969 (STK-DO-109) 00386270002792

תיאור הבעיה:

משתמשים במקלטי Dexcom G7, Dexcom ONE ו-Dexcom ONE+ דיווחו על תקלה שבה ייתכן שהמקלט לא ישמיע פלט שמע עבור התראות או התרעות, כפי שמצופה.

הערה: מקלט תקול מתריע באמצעות רטט והנחיות תצוגה. אין כל השפעה על פונקציות אחרות של המקלט והמערכת, כולל הדיוק.

סיכון לבריאות:

אם מקלט לא משמיע צליל בעקבות תקלה זו, המשתמש עלול לפספס אבחון היפוגליקמיה או היפרגליקמיה חמורות, או את הטיפול בהן. למרות שבדיקת רמקולים יכולה לזהות מקלט פגום, התקלה יכולה להתרחש בכל עת ללא אזהרה, גם אם המקלט עבר את בדיקת הרמקולים לאחרונה. נכון לאפריל 2025, התקבלו 48 תלונות באירופה, המזרח התיכון ואפריקה, אשר אושרו כבעלות קשר לתקלה ברמקול. מבין התלונות הללו לא נרשמה הידרדרות משמעותית במצב הבריאותי. לא התקבלו תלונות בארגנטינה אשר אושרו כבעלות קשר לתקלה ברמקול.

פעולות מומלצות ללקוח:

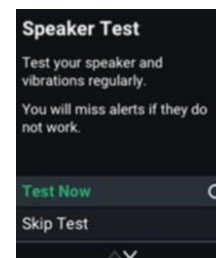
- עליך לוודא האם המקלט שלך מושפע מבעיה זו: יש לבדוק את המספר הסידורי עבור כל מקלט שבשימושך (למיקום המספר הסידורי – ראה תמונה 2 למטה), באמצעות מספר החלק שלו המופיע בטבלה 1, על ידי ביקור בדף האינטרנט הבא: <https://www.dexcom.com/checkreceiver>
 - אם אתה זקוק לסיוע בתהליך אימות המספר הסידורי, צור קשר עם התמיכה הטכנית של Dexcom במספר הטלפון המופיע בהודעה זו.
 - אם המקלט שלך מושפע, צור קשר עם התמיכה הטכנית של Dexcom כדי לקבל מקלט חלופי ללא תשלום, באמצעות מספר הטלפון שמופיע בהמשך.
- בין אם המקלט שלך מושפע מההודעה הזו ובין אם לא, Dexcom ממשיכה להמליץ על בדיקה סדירה של תקינות הרמקול. בדוק את תפקוד הרמקול בכל פעם שאתה טוען את המקלט. בעת הטעינה, תופיע תזכורת שתזמין אותך לבדוק את תקינות הרמקול. ראו תמונה מספר 1 למטה.
 - ניתן לבדוק באופן יזום את רמקול המקלט בכל עת דרך התפריט: תפריט <מידע> <מקלט> <רמקול> <בדיקה
 - אם בדיקת הרמקול נכשלה, נא לפנות אל התמיכה הטכנית של Dexcom במספר הטלפון המופיע בהודעה זו, לצורך פתרון התקלה והערכת הצורך בהחלפת המקלט. נא להשתמש באפליקציה לטלפון, באפליקציה לשעון או במד הסוכר בדם עד שבעיית המקלט תיפטר.
 - אם בדיקת הרמקול מסתיימת בהצלחה, צריך להמשיך לבדוק את תפקוד הרמקול באופן קבוע.

פרטי יצירת קשר:

אם אתה/זקוק/ה לסיוע בנוגע לבעיה זו, אפשר ליצור קשר עם התמיכה הטכנית של Dexcom בכתובת: +972-3577-3800 / 972-523-667020.

תמונות:

תמונה 1: בדיקת רמקול מקלט



תמונה 2: תמונות לדוגמה של מקלט מושפע:

הערה: מספר החלק והמספר הסידורי רשומים שניהם בגב המקלט כפי שמוצג בתמונה מימין/למטה:



נא להעביר הודעת בטיחות זו לכל מי שעשוי להיות מושפע מתקלה במכשיר או מהפעולה/ות המתקנות שנקטו. יש לשמור על מודעות להודעת הבטיחות הזו ולפעולות המומלצות ללקיחה למשך תקופה מתאימה.

בעיה זו דווחה לרשויות הלאומיות המוסמכות הרלוונטיות. נא לדווח על כל תקרית חמורה חשודה הקשורה למכשיר ליצרן, למפיץ, לנקודת הקשר המקומית או לרשות המוסמכת הלאומית, במידת הצורך, שכן דיווח זה מספק משוב חיוני ליצרן.

בשם Dexcom, אנו מתנצלים על כל אי נוחות שעלולה להיגרם.

בברכה,
צוות תאימות האיכות של Dexcom