



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

Datum: Juli 2025

Dringend: Sicherheitsmitteilung

Dexcom-Empfänger ohne Touchscreen - FAS-SD-25-001 - US-MF-000010694

An: Sehr geehrter Dexcom Kunde,

wir wenden uns an Sie, da Dexcom festgestellt hat, dass bei bestimmten Empfängern das Problem auftreten kann, dass Alarme/Warnungen aufgrund eines Lautsprecherdefekts nicht wie vorgesehen funktionieren. In solchen Fällen kann es sein, dass Alarm-/Warntöne ausbleiben, obwohl ein akustisches Signal zu erwarten wäre. Bitte lesen Sie diese Mitteilung, da sie wichtige Sicherheitsinformationen enthält und Ihnen dabei hilft, festzustellen, ob Ihr Dexcom-Empfänger von diesem Problem betroffen sein könnte.

Einzelheiten zu den betroffenen Geräten:

Diese Sicherheitsmitteilung gilt NUR für Benutzer von Dexcom-Empfängern mit der in der folgenden Tabelle 1 aufgeführten Teilenummer. Benutzer eines Empfängers mit einer in Tabelle 1 aufgeführten Teilenummer sollten die für Kunden empfohlenen Maßnahmen befolgen, um die Seriennummer des Empfängers zu überprüfen und herauszufinden, ob der Empfänger von diesem Problem betroffen ist.

- Hinweis: Tabelle Nr. 1 beinhaltet die Teile, die in den EMEA Ländern vertrieben wurden
- Siehe Position der Teilenummer im Referenzbild 2 am Ende dieser Mitteilung

Tabelle 1: Informationen zu betroffenem Empfänger - EMEA

Teilenummer	Beschreibung	Artikelnummern	Individuelle Produktkennung
MT26403-1	G7 Receiver mg/dL	STK-GT-013, STK-GT-001	00386270002273 (STK-GT-013) 00386270004291 (STK-GT-001)
MT26403-2	G7 Receiver mmol/L	STK-GT-100, STK-GT-109	00386270002921 (STK-GT-100) 00386270002129 (STK-GT-109)
MT28285-1	Dexcom ONE+ Receiver mg/dL	STK-D7-013, STK-D7-014	00386270003812 (STK-D7-013) 00386270003843 (STK-D7-014)
MT28285-2	Dexcom ONE+ Receiver mmol/L	STK-D7-103	00386270003836 (STK-D7-103)
MT27409-1	Dexcom ONE Receiver mg/dL	STK-DO-006, STK-DO-013	00386270003188 (STK-DO-006) 00386270002327 (STK-DO-013)
MT27409-2	Dexcom ONE Receiver mmol/L	STK-DO-103, STK-DO-109	00386270002969 (STK-DO-103) 00386270002792 (STK-DO-109)

Beschreibung des Problems:

Benutzer der Empfänger Dexcom G7 haben das Problem gemeldet, dass der Empfänger möglicherweise nicht wie erwartet eine Audioausgabe für Warnungen/Alarme ausgibt.

Hinweis: Ein von einer möglichen Fehlfunktion betroffener Empfänger gibt weiterhin Alarme durch Vibration und visuelle Signale aus. Andere Empfänger- und Systemfunktionen, einschließlich der Messgenauigkeit des Sensors, sind davon nicht betroffen.

Gesundheitsrisiko:

Wenn ein Benutzer aufgrund dieses Problems keinen Ton vom Empfänger hört, könnte das dazu führen, dass eine schwere Hypo- oder Hyperglykämie möglicherweise nicht erkannt oder behandelt wird. Auch wenn ein defekter Empfänger durch einen Lautsprechertest identifiziert werden konnte, kann die Fehlfunktion jederzeit ohne Vorwarnung auftreten, selbst wenn der Empfänger den Lautsprechertest erst kürzlich bestanden hat. Bis April 2025 sind weltweit 48 Beschwerden eingegangen, die nachweislich mit dieser Fehlfunktion des Lautsprechers in Zusammenhang stehen. Bei diesen Beschwerden kam es zu keinen ernsthaften Verschlechterungen des Gesundheitszustands. In Argentinien liegen keine Beschwerden vor, die nachweislich mit dieser Lautsprecherfehlfunktion in Verbindung stehen.

Zu empfehlende Maßnahmen für Kunden:

- Überprüfen Sie, ob Ihr Empfänger von diesem Problem betroffen ist: Überprüfen Sie die Seriennummer (siehe folgende Abbildung 2 für die Position der Seriennummer) für jeden von Ihnen verwendeten Empfänger, dessen Teilenummer in Tabelle 1 aufgeführt ist, auf dieser Internetseite: <https://www.dexcom.com/checkreceiver> aufgeführt ist
 - Wenn Sie Hilfe bei der Überprüfung der Seriennummer benötigen, wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Dexcom unter der in dieser Mitteilung angegebenen Telefonnummer.
 - Sollte Ihr Empfänger betroffen sein, wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Dexcom unter der in dieser Mitteilung angegebenen Telefonnummer, um kostenlos einen Ersatz zu erhalten.
- Unabhängig davon, ob Ihr Empfänger von dieser Mitteilung betroffen ist oder nicht, empfiehlt Dexcom weiterhin, den Lautsprecher regelmäßig zu testen. Testen Sie die Lautsprecherfunktion jedes Mal, wenn Sie Ihren Empfänger aufladen. Beim Aufladen wird eine Erinnerungsnachricht auf Ihrem Empfänger Sie auffordern, die Lautsprecherfunktion zu testen. Siehe nachfolgendes Referenzbild 1.
 - Sie können den Lautsprecher des Empfängers jederzeit über das Menü testen: Menü > Informationen > Empfänger > Lautsprecher > Test
 - Sollte der Lautsprechertest nicht erfolgreich sein, wenden Sie sich zur Fehlerbehebung und Beurteilung, ob der Empfänger ausgetauscht werden sollte, unter den in dieser Mitteilung angegebenen Kontaktinformationen an den technischen Support von Dexcom. Verwenden Sie Ihre App oder Ihr Blutzuckermessgerät, bis das Empfängerproblem behoben ist.
 - Verlieft der Lautsprechertest erfolgreich, testen Sie die Lautsprecherfunktion trotzdem weiterhin regelmäßig.

Kontaktinformationen:

Wenn Sie Hilfe im Zusammenhang mit diesem Problem oder dieser Meldung benötigen, rufen Sie bitte den **Technischen Support von Dexcom unter 800-21373** an.

Referenzbilder:

Bild 1: Test des Empfängerlautspechers:

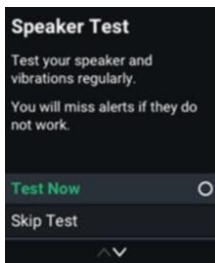


Bild 2: Beispielbilder eines betroffenen Empfängers:

Hinweis: Die Teilenummer und die Seriennummer sind beide auf der Rückseite des Empfängers aufgeführt, wie im Bild rechts/unten gezeigt.



Leiten Sie diese Sicherheitsmitteilung bitte an all diejenigen weiter, die von der Fehlfunktion des Geräts oder den ergriffenen Korrekturmaßnahmen betroffen sind. Behalten Sie diese Sicherheitsmitteilung sowie die empfohlenen Maßnahmen für den Kunden für einen angemessenen Zeitraum im Blick.

Das Problem wurde den zuständigen nationalen Behörden gemeldet. Bitte melden Sie alle vermuteten schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller, dem Vertriebs Händler, der örtlichen Kontaktstelle oder gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dadurch eine wichtige Rückmeldung dem Hersteller an die Hand gegeben wird.

Wir entschuldigen uns im Namen von Dexcom für eventuelle Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen,
Dexcom Team für Qualitätskonformität