

Datum: červenec 2025

Naléhavé: Bezpečnostní upozornění pro terén

Přijímač Dexcom bez dotykové obrazovky – FAS-SD-25-001 - US-MF-000010694

Pozor: Vážený zákazníku Dexcom,

obracíme se na Vás proto, že společnost Dexcom zjistila, že se u některých uživatelů přijímačů Dexcom může vyskytnout situace, kdy alarmy/výstrahy nefungují tak, jak bylo zamýšleno, a to z důvodu závady na reproduktoru. V takových případech nemusí alarmy/výstrahy spouštět zvukové oznámení v situacích, kde se to očekává. Přečtěte si prosím tuto zprávu, která obsahuje důležité bezpečnostní informace a pomůže Vám určit, zda se tento problém může vztahovat na Váš přijímač Dexcom.

Podrobnosti o zasažených zařízeních:

Toto bezpečnostní upozornění pro terén se týká POUZE uživatelů přijímačů Dexcom s čísly dílů uvedenými níže v tabulce č. 1. Uživatelé přijímačů s čísly dílů uvedenými v tabulce č. 1 by měli postupovat podle kroků doporučených pro zákazníky, zkontrolovat výrobní číslo jejich přijímače a zjistit tak, zda se jej tento problém týká.

- Poznámka: V tabulce č. 1 jsou uvedeny díly distribuované v zemích EMEA a v Argentině.
- Umístění čísla dílu naleznete na obrázku č. 2 na konci tohoto upozornění.

Tabulka č. 1: Informace o zasažených přijímačích – EMEA + Argentina

Číslo dílu	Popis	SKU	UDI
MT26403-1	Přijímač G7 mg/dl	STK-GT-013, STK-GT-001	00386270002273 (STK-GT-013) 00386270004291 (STK-GT-001)
MT26403-2	Přijímač G7 mmol/l	STK-GT-100, STK-GT-109	00386270002921 (STK-GT-100) 00386270002129 (STK-GT-109)
MT28285-1	Přijímač Dexcom ONE+ mg/dl	STK-D7-013, STK-D7-014	00386270003812 (STK-D7-013) 00386270003843 (STK-D7-014)
MT28285-2	Přijímač Dexcom ONE+ mmol/l	STK-D7-103	00386270003836 (STK-D7-103)
MT27409-1	Přijímač Dexcom ONE mg/dl	STK-DO-006, STK-DO-013	00386270003188 (STK-DO-006) 00386270002327 (STK-DO-013)
MT27409-2	Přijímač Dexcom ONE mmol/l	STK-DO-103, STK-DO-109	00386270002969 (STK-DO-103) 00386270002792 (STK-DO-109)

Popis problému:

Uživatelé přijímačů Dexcom G7, Dexcom ONE a Dexcom ONE+ nahlásili problém, kdy přijímač nemusí poskytovat zvukové výstupy pro alarmy/výstrahy podle očekávání.

Poznámka: Přijímače, kterých se tento problém týká, nadále poskytují upozornění formou vibrací a zobrazovaných oznámení. Na ostatní funkce přijímače a systému, včetně jejich přesnosti, nemá tento problém žádný vliv.

Riziko pro zdraví:

Pokud uživateli nebude z tohoto důvodu fungovat zvuk u přijímače, může to vést k nezaznamenání nebo neléčení závažné hypoglykémie nebo hyperglykémie. Ačkoli lze vadný reproduktor odhalit prostřednictvím testování reproduktorů, tato porucha se může zcela nečekaně projevit kdykoli, a to i v případě, že testování reproduktoru bylo u přijímače v pořádku. K dubnu 2025 společnost obdržela v EMEA celkem 48 stížností s potvrzenou souvislostí s touto poruchou reproduktoru. U žádné z těchto stížností nedošlo k závažnému zhoršení zdravotního stavu. V Argentině se nevyskytly žádné stížnosti s potvrzenou souvislostí s touto poruchou reproduktoru.

Kroky doporučené pro zákazníky:

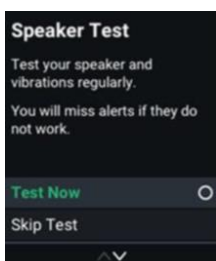
- Ověřte si, zda je Váš přijímač zasažený tímto problémem: Porovnejte výrobní číslo (umístění výrobního čísla naleznete níže na obrázku č. 2) přijímače (přijímačů) který (které) používáte s čísly dílů uvedenými v tabulce č. 1, na následující webové stránce:
<https://www.dexcom.com/checkreceiver>
 - Pokud potřebujete pomoc s ověřením výrobního čísla, kontaktujte technickou podporu Dexcom na telefonním čísle uvedeném v tomto upozornění.
 - Pokud se problém Vašeho přijímače týká, kontaktujte technickou podporu Dexcom prostřednictvím níže uvedených kontaktních údajů s žádostí o výměnu produktu zdarma.
- Bez ohledu na to, zda se toto upozornění Vašeho přijímače týká či nikoli, doporučuje společnost Dexcom provádět i nadále pravidelné testování reproduktoru. Při každém nabíjení přijímače otestujte funkci reproduktoru. Při každém nabíjení se objeví pobídka k otestování funkce reproduktoru. Viz obrázek č. 1 níže.
 - Reprodukter přijímače můžete kdykoli otestovat také prostřednictvím volby v nabídce: Nabídka>Informace>Přijímač>Reprodukter>Test
 - Pokud test reproduktoru není úspěšný, kontaktujte technickou podporu Dexcom prostřednictvím kontaktních údajů uvedených v tomto upozornění, kde najdete řešení problémů a zhodnocení, zda je nutné přijímač vyměnit. Do vyřešení problému s přijímačem používejte aplikaci na Vašem telefonu či chytrých hodinkách nebo glukometr.
 - Pokud bude test reproduktoru úspěšný, i nadále pravidelně testujte funkci reproduktoru.

Kontaktní údaje:

Pokud v souvislosti s tímto problémem nebo upozorněním potřebujete pomoc, obraťte se na **technickou podporu Dexcom na čísle +420 773 743 371.**

Obrázky:

Obrázek č. 1: Test reproduktoru přijímače



Obrázek č. 2: Informační obrázky zasažených přijímačů:

Poznámka: Číslo dílu i výrobní číslo naleznete na zadní straně přijímače, jak je znázorněno na obrázku vpravo/níže:



Zašlete toto bezpečnostní upozornění pro terén všem, koho se závada zařízení nebo nápravná opatření mohou týkat. Udržujte povědomí o tomto bezpečnostním upozornění a krocích doporučených pro zákazníky po vhodnou dobu.

Tento problém byl nahlášen příslušným národním úřadům. Veškerá podezření na závažné incidenty související se zdravotnickým prostředkem hlase výrobcí, distributorovi, kontaktnímu místu nebo příslušnému národnímu úřadu, podle toho, co je vhodné, protože se jedná o důležitou zpětnou vazbu pro výrobce.

Jménem společnosti Dexcom se omlouváme za případné potíže, které mohla tato situace způsobit.

S pozdravem
Oddělení kvality společnosti Dexcom