



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

Data: Iulie 2025

Urgent: Notificare în materie de siguranță în teren
Receptor Dexcom fără ecran tactil – FAS-SD-25-001 - US-MF-000010694

Atenție: Stimate client Dexcom,

Vă contactăm deoarece Dexcom a luat cunoștință de faptul că este posibil ca utilizatorii anumitor receptoare Dexcom să se confrunte cu o problemă în urma căreia alarma/alertele nu funcționează în modul prevăzut, din cauza unei defecțiuni a difuzorului. În astfel de cazuri, s-ar putea să nu fie emis niciun semnal sonor de alarmă/alertă atunci când ar trebui să fie emis un mesaj audio. Vă rugăm să citiți mesajul de față, deoarece acesta conține informații importante referitoare la siguranță și vă va ajuta să vă dați seama dacă receptorul Dexcom pe care-l aveți este afectat de această problemă.

Detalii privind dispozitivele afectate:

Această notificare în materie de siguranță în teren se aplică EXCLUSIV utilizatorilor receptoarelor Dexcom cu numerele de piese menționate în Tabelul 1 de mai jos. Utilizatorii unui receptor cu numărul de piesă prezentat în Tabelul 1 trebuie să urmeze Acțiunile recomandate pentru clienți de verificare a numărului de serie al receptorului, pentru a afla dacă receptorul este afectat de această problemă.

- Notă: Tabelul nr. 1 prezintă piese distribuite în țările EMEA + Argentina
- Puteți vedea unde se află numărul piesei prin consultarea Imaginii de referință 2, spre sfârșitul acestei notificări

Tabelul 1: Informații cu privire la receptoarele afectate - EMEA + Argentina

Numărul piesei	Descriere	Unități de stoc	Identificator unic al dispozitivului (IUD)
MT26403-1	Receptor G7 mg/dl	STK-GT-013, STK-GT-001	00386270002273 (STK-GT-013) 00386270004291 (STK-GT-001)
MT26403-2	Receptor G7 mmol/l	STK-GT-100, STK-GT-109	00386270002921 (STK-GT-100) 00386270002129 (STK-GT-109)
MT28285-1	Receptor Dexcom ONE+ mg/dl	STK-D7-013, STK-D7-014	00386270003812 (STK-D7-013) 00386270003843 (STK-D7-014)
MT28285-2	Receptor Dexcom ONE+ mmol/l	STK-D7-103	00386270003836 (STK-D7-103)
MT27409-1	Receptor Dexcom ONE mg/dl	STK-DO-006, STK-DO-013	00386270003188 (STK-DO-006) 00386270002327 (STK-DO-013)
MT27409-2	Receptor Dexcom ONE mmol/l	STK-DO-103, STK-DO-109	00386270002969 (STK-DO-103) 00386270002792 (STK-DO-109)

Descrierea problemei:

Unii utilizatori ai receptoarelor Dexcom G7, Dexcom ONE și Dexcom ONE+ au semnalat că receptorul nu emite semnalul audio pentru alerte/alarmă conform așteptărilor.

Notă: Un receptor afectat va continua să emită o alertă prin vibrații și semnale vizuale. Celelalte funcții ale receptorului și ale sistemului, inclusiv precizia, nu sunt afectate.

Risc pentru starea de sănătate:

Dacă un utilizator se confruntă cu o lipsă a funcției audio a unui receptor din cauza acestei probleme, acest lucru ar putea duce la lipsa detectării sau omiterea tratamentului în cazul unui episod sever de hipoglicemie sau hiperglicemie. Deși un test al difuzorului ar putea identifica un receptor defect, defecțiunea poate apărea oricând, pe neașteptate, chiar dacă receptorul a fost supus de curând, cu succes, unui test al difuzorului. Până în aprilie 2025, în EMEA, au fost primite 48 de reclamații, cu asociere confirmată cu această defecțiune a difuzorului. În legătură cu reclamațiile respective, nu a existat nicio deteriorare gravă a stării de sănătate. Până în aprilie 2025, în Argentina, nu a fost primită nicio reclamație cu asociere confirmată cu această defecțiune a difuzorului.

Acțiuni recomandate pentru clienți:

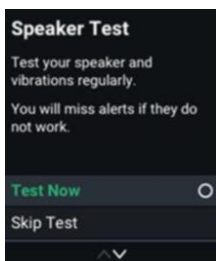
- Verificați dacă receptorul dumneavoastră este afectat de această problemă: Verificați numărul de serie (consultați imaginea de referință de mai jos pentru a vedea unde se află numărul de serie) pentru toate receptoarele pe care le utilizați, cu un număr de piesă care este menționat în Tabelul 1, prin accesarea acestei pagini web: <https://www.dexcom.com/checkreceiver>
 - Dacă aveți nevoie de asistență la verificarea numărului de serie, vă rugăm să luați legătura cu departamentul Dexcom de asistență tehnică, la numărul de telefon indicat în această notificare.
 - Dacă receptorul dumneavoastră este afectat, vă rugăm să contactați departamentul Dexcom de asistență tehnică pentru a putea obține un produs înlocuitor, gratuit, folosind datele de contact furnizate mai jos.
- Indiferent dacă receptorul dumneavoastră este sau nu este afectat de această notificare, Dexcom continuă să recomande testarea periodică a difuzorului. Testați funcționarea difuzorului de fiecare dată când încărcați receptorul. La încărcare, un mesaj de reamintire vă va invita să testați funcționarea difuzorului. Consultați Imaginea de referință 1 de mai jos.
 - Testați la alegere difuzorul receptorului, în orice moment, prin intermediul meniului: Menu>Information>Receiver>Speaker>Test (Meniu > Informații > Receptor > Difuzor > Test)
 - În cazul în care obțineți un rezultat negativ în urma testării difuzorului, contactați departamentul Dexcom de asistență tehnică, folosind datele de contract din această notificare, pentru depanare și evaluare a posibilității de înlocuire a difuzorului. Utilizați aplicația de pe telefon, de pe ceas sau glucometrul până la rezolvarea problemei pe care o are receptorul.
 - În cazul în care difuzorul trece de test, continuați să testați periodic funcționarea receptorului.

Informații de contact:

Dacă aveți nevoie de asistență cu privire la această problemă sau notificare, vă rugăm să sunați departamentul Dexcom de asistență tehnică, la Tel in-country: 0800630126 / Tel out of country: +40316317769.

Imagini de referință:

Imaginea 1: Test al difuzorului receptorului



Imaginea 2: Imagini exemplificative ale receptorului afectat:

Notă: Numărul piesei și numărul de serie sunt menționate pe partea din spate a receptorului, în modul prezentat în

imaginea din dreapta/de mai jos:



Vă rugăm să transmiteți această Notificare în materie de siguranță în teren către toate persoanele care ar putea fi afectate de defecțiune sau de măsura (măsurile) corectivă (corective) luată (luate). Vă rugăm să vă asigurați că prezenta notificare în materie de siguranță în teren și acțiunile recomandate pentru clienți sunt cunoscute pentru o perioadă adecvată de timp.

Această problemă a fost raportată Autorităților naționale competente. Vă rugăm să raportați toate incidentele grave suspectate către producător, distribuitor, persoana de contact la nivel local sau către Autoritatea națională competentă, dacă este cazul, deoarece acest lucru oferă un feedback important producătorului.

În numele Dexcom, ne pare rău pentru eventualele neplăceri create de această situație.

Cu stimă,
Echipa Dexcom responsabilă de conformarea cu cerințele privind calitatea