

Tarih: Ocak/Şubat 2025

Acil: Saha Güvenlik Bildirimi – İlk
Dexcom G6 Alıcı – FAS-SD-24-003 – US-MF-000010694

Dikkat: Değerli Dexcom Kullanıcısı,

Dexcom, bazı G6 alıcı kullanıcılarının alarmların/uyarıların tasarlandığı şekilde çalışmamasına neden olacak bir sorun yaşayabileceğinin farkına vardığı için sizinle iletişime geçiyoruz. Nadir durumlarda alarm/uyarı gözünüzden kaçabilir veya gecikebilir. Sorunun kaynağını tespit ettik ve bu sorunu çözmek için bir yazılım güncellemesi yayınlayacağız. Dexcom G6 alıcınızın yazılımının güncellenmesine gerek olup olmadığını belirlemenize yardımcı olacağı için lütfen bu mesajı dikkatlice okuyun.

Etkilenen Görüntüleme Cihazları Hakkında Bilgiler:

Bu saha güvenliği bildirimi SADECE aşağıdaki Tablo 1'de listelenen parça numaralı Dexcom G6 alıcılarının kullanıcıları için geçerlidir (bu bildirimin sonuna doğru verilen resimlere bakın):

Tablo 1: Etkilenen G6 Alıcı Bilgileri - Türkiye

Parça Numarası	SKU'lar	Parça Açıklaması
MT24078-1	STK-GS-013, STR-GS-004	Dexcom G6 Alıcı – mg/dL

Sorunun Açıklaması:

Etkilenen yazılımı kullanan Dexcom G6 alıcı kullanıcıları, görüntüleme cihazlarının küçük bir yüzdesinde aşağıdaki şekilde ortaya çıkan bir sorun bildirmiştir:

- Alıcı, alarmların/uyarıların gözden kaçması veya gecikmesi de dahil olmak üzere tasarlandığı şekilde uyarı vermeyebilir
- Gözden kaçan/geciken alarmlar/uyarılar şunları içerebilir: Düşük/Yüksek Glukoz Değeri Uyarısı, Kritik Düşük Uyarısı Alarmı, Kritik Düşük Yaklaşıyor Uyarısı, Yükselme/Düşme Oranı Uyarı, Sinyal Kaybı Uyarısı veya Sensör Uyarısı

Not: CGM glukoz değerleri ve glukoz trendi bilgileri alıcıda görüntülenmeye devam eder

Kullanıcıların bu sorunu çözmek için alıcılarını güncelleyebilecekleri bir yol sunmaya çalışıyoruz. Bu sırada şunları yapmanızı öneriyoruz:

- Mümkünse glukoz ölçüm değerlerini ve uyarıları almak için birincil görüntüleme cihazı olarak G6 uygulamasını kullanın. G6 verici, bir alıcının yanı sıra bir iOS veya Android cihaz ile eşzamanlı iletişime izin verir. G6 uygulaması bu bildirimde açıklanan sorundan etkilenmemiştir ve isteğe bağlı G6 alıcıya ek olarak veya onun yerine kullanılabilir. G6 uygulaması, Apple Store veya Google Play Store üzerinden uyumlu akıllı telefonunuza yüklenebilir. Uyumlu akıllı cihazlar ve işletim sistemleri için bakın: <https://www.dexcom.com/compatibility>.
- Etkilenen bir G6 alıcı kullanıyorsanız CGM glukoz değerleri ve glukoz trendi grafik bilgileri görüntülenmeye devam ettiğinden CGM glukoz değerlerini ve glukoz trendini düzenli olarak kontrol

edin. Bir alarm veya uyarı aldığınızda, herhangi bir ek adım atmadan önce daima glukoz değerinizi kontrol edin.

- Alarmların/uyarılardan gözden kaçması veya gecikmesi sorunu yaşadığınızı düşünüyorsanız sorun alıcıyı kapatıp tekrar açarak düzeltilebilir. Not: Sıfırlamadan sonra aynı tetikleme koşullarının oluşması halinde sorun yeniden ortaya çıkabilir.

Alıcıyı kapatma ve tekrar açma adımları:

- Alıcı menüsüne gidin. "Menü" simgesi şu şekilde görünür:



- "Kapat" seçeneği görünene kadar aşağı kaydırın
- "Kapat" seçeneğini seçin
- Seç düğmesine 3-5 saniye basarak alıcıyı tekrar açın
- İsteğe bağlı uyarıların kullanılması uyarı alınma olasılığını artırabilir ve tavsiye edilir. Bir uyarı aldığınızda, herhangi bir ek adım atmadan önce mutlaka glukoz değerinizi kontrol edin.
- Düşük/yüksek belirtilerini göz ardı etmeyin; glukoz alarmlarının/uyarılarının olup olmaması hissettiklerinizle uyuşmuyorsa diyabet tedavisine karar vermek için kan glukoz ölçüm cihazınızı (BGM) kullanın ya da gerekirse acil tıbbi yardım alın.

Önerilen Müşteri Eylemi:

Etkilenen bir Dexcom G6 Alıcı kullanıcısıysanız veya aktif bir kullanıcı olmayı düşünüyorsanız lütfen önemli bir yazılım güncellemesiyle ilgili aşağıdaki işlemleri tamamlayın:

1. Lütfen tabletinizi veya bilgisayarınızı kullanarak internet tarayıcınızda aşağıdaki internet sayfasına gidin:
<https://www.dexcom.com/g6-receiver-update>



2. Lütfen internet sayfasında verilen bilgileri ve bu sorunu kalıcı olarak çözmek için alıcınıza yönelik yazılım güncellemesine ilişkin önerilen eylemleri okuyun.

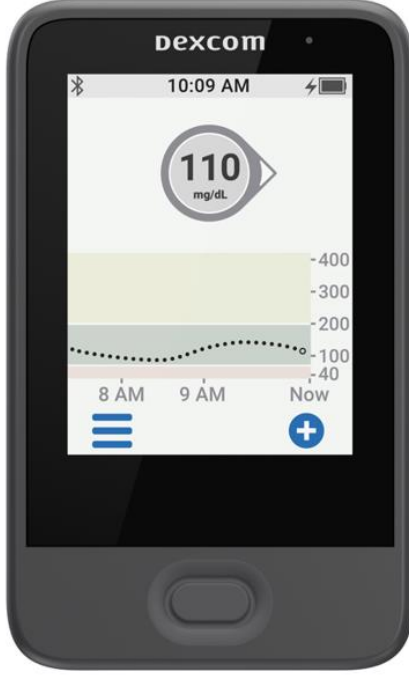
Etkilenen bir Dexcom G6 alıcısının aktif kullanıcısı değilseniz ve olmayı düşünmüyorsanız başka bir ek işlem yapmanıza gerek yoktur. Bunun geçerli olabileceği durumlara örnek olarak G6 dışında bir CGM ürününe geçmeniz veya G6 alıcınızı kullanmayı kalıcı olarak bırakıp farklı bir görüntüleme cihazı tercih etmeniz verilebilir.

İletişim Referans Bilgileri:

Yukarıda belirtilen veya atıfta bulunulan internet sayfasında yer alan adımlardan herhangi birini yerine getirmek için yardıma ihtiyacınız olursa lütfen **0216 573 48 48 numaralı telefondan Dexcom Teknik Desteği arayın.**

Parça numarası, sağdaki/aşağıdaki resimde gösterildiği gibi alıcının arkasında belirtilmiştir:

**Alıcının Önü
Örnek Resim:**



**Alıcının Arkası
Örnek Resim:**



Parça
Numarası

Seri
Numarası

Not: Alıcınız yukarıdaki resimlere benzemiyorsa ve parça numarası farklıysa bu durumdan etkilenmez.

Etkilenen G6 alıcı kullanıcılarının, bu eylemler ve ilgili güncellemeler tamamlanana kadar bu güvenlik bildiriminde verilen bilgiler ile önerilen eylemler konusunda farkında olmaya devam etmeleri önem taşımaktadır. Aktif G6 alıcı kullanıcıları yazılım güncellemesiyle ilgili ek bir bildirim alacaklardır.

Bu sorun ilgili resmi makamlara bildirilmiştir. Üreticiye önemli bir geri bildirim sağladığından, lütfen görüntüleme cihazıyla ilgili tüm şüpheli ciddi vakaları üreticiye, distribütöre, yerel iletişim noktasına veya uygun olduğu takdirde Ulusal Yetkili Makama bildirin.

Dexcom adına, bu durumun yol açabileceği her türlü rahatsızlıktan dolayı özür dileriz.

Saygılarımızla,
Dexcom Kalite Uyum Ekibi

Bu acil tıbbi cihaz müşteri bildiriminin alındığından emin olmak amacıyla Dexcom, bir alındı onayı alınana kadar potansiyel olarak etkilenen müşterilere üç sefer bildirim gönderecektir. Üç bildirimden sonra uyarıyı aldığınızı onaylamazsanız Dexcom düzeltmeden etkilenmediğinizi varsayacaktır. Her zaman olduğu gibi, herhangi bir sorun yaşarsanız lütfen Dexcom Teknik Destek ile iletişime geçin.