



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

Datum: Januari/Februari 2025

Brådskande: Fälsäkerhetsmeddelande – första meddelandet
Dexcom G6 mottagare – FAS-SD-24-003 – US-MF-000010694

Att: Bästa Dexcom-användare,

Vi kontaktar dig eftersom Dexcom nyligen blivit medvetna om att användare av vissa G6-mottagare kan uppleva ett problem där larm/varningar eventuellt inte fungerar som avsett. I sällsynta fall kan larmet/varningen utebli eller försenas. Vi har identifierat källan till problemet och kommer att släppa en programuppdatering för att lösa detta. Läs detta meddelande noggrant eftersom det hjälper dig att identifiera om din Dexcom G6-mottagare kräver en programuppdatering.

Information om berörda enheter:

Detta fälsäkerhetsmeddelande gäller ENDAST användare av Dexcom G6-mottagare med artikelnummer som anges i Tabell 1 nedan (se bilderna i slutet av denna avisering):

Tabell 1: Berörd G6-mottagare Information – Sverige

Artikelnummer	SKU	Artikelbeskrivning
MT24078-2	STK-GS-109, STR-GS-102	Dexcom G6 mottagare – mmol/L

Beskrivning av problemet:

Användare av Dexcom G6-mottagare med den berörda programvaran har rapporterat ett problem i en liten andel av enheterna som visar sig enligt följande:

- Mottagaren kanske inte varnar som avsett. Det inkluderar uteblivet eller försenat larm/varning
- Uteblivna/försenade larm/varningar kan inkludera: varning för lågt/högt glukosvärde, varning för akut lågt värde, varning för snart akut lågt värde, varning för snabbt stigande/sjunkande värde, varning för tappad signal eller sensorvarning

Obs: CGM-glukosvärden och glukostrendinformation fortsätter att visas på mottagaren

Vi arbetar med att tillhandahålla ett sätt där användare kan uppdatera sin mottagare för att lösa problemet. Under tiden rekommenderar vi att du:

- Om tillgängligt, använder G6-appen som primär display-enhet för att ta emot glukosvärden och varningar. G6-sändaren tillåter samtidig kommunikation med en iOS- eller Android-enhet och en mottagare. G6-appen påverkas inte av problemet som dokumenteras i denna avisering och kan användas tillsammans med eller istället för den valfria G6-mottagaren. G6-appen kan installeras på din kompatibla smartmobil genom att besöka Apple Store eller Google Play Store. För kompatibla enheter och operativsystem, se: <https://www.dexcom.com/compatibility>.
- Om du använder en berörd G6-mottagare, kontrollera CGM-glukosvärden och glukostrend regelbundet eftersom CGM-glukosvärden och glukostrendgraf fortsätter att visas. Kontrollera alltid ditt glukosvärde innan du vidtar ytterligare åtgärder om du får ett larm eller en varning.

- Om du tror att du har problem med uteblivet eller försenat larm/varning kan problemet åtgärdas genom att stänga av mottagaren och sedan slå på den igen. OBS: Om samma utlösande förhållanden inträffar efter återställningen kan problemet återkomma.

Steg för att stänga av och slå på mottagaren igen:

- Gå till mottagarens meny. "Meny"-ikonen ser ut så här:



- Rulla nedåt tills du kan se alternativet "avstängning"
 - Välj alternativet "avstängning"
 - Sätt på mottagaren igen genom att trycka på knappen Välj i 3-5 sekunder
- Användning av valfria varningar kan öka sannolikheten för att få en varning och rekommenderas. Kontrollera alltid ditt glukosvärde när du får en varning innan du vidtar ytterligare åtgärder.
 - Ignorera inte låga/höga symptom. Om närvaron eller frånvaron av glukoslarm/varningar inte stämmer överens med vad du känner, använd din blodglukosmätare (BGM) för att fatta beslut om diabetesbehandling eller, om det behövs, uppsök omedelbart läkarvård.

Rekommenderad kundåtgärd:

Om du är eller planerar att bli en aktiv användare av en Dexcom G6-mottagare som berörs, genomför följande åtgärder relaterade till en viktig programuppdatering:

1. Gå till följande webbsida i din webbläsare på din surfplatta eller dator: <https://www.dexcom.com/g6-receiver-update>



2. Läs informationen på webbsidan och eventuella rekommenderade åtgärder angående en programuppdatering för din mottagare för att lösa problemet permanent.

Om du inte är och inte planerar att bli en aktiv användare av en berörd Dexcom G6-mottagare behövs ingen ytterligare åtgärd. Exempel på när detta kan gälla är om du har bytt till en icke-G6 CGM-produkt eller om du helt har slutat använda din G6-mottagare till förmån för en annan display-enhet.

Kontaktinformation:

Om du behöver hjälp med att utföra något av stegen som beskrivs ovan eller på den angivna webbsidan, ring **Dexcom tekniska support via 08 601 2440.**

Artikelnumret är listat på baksidan av mottagaren enligt bilden till höger/nedan:

Mottagarens framsida
Exempel:



Mottagarens baksida
Exempel:



Obs: Om din mottagare inte ser ut som på bilderna ovan och har ett annat artikelnummer så berörs den inte.

Det är viktigt att användare av berörda G6-mottagare är medvetna om informationen och rekommenderade åtgärder som anges i detta säkerhetsmeddelande tills dessa åtgärder och tillhörande uppdateringar har slutförts. Användare av aktiva G6-mottagare kommer att få ytterligare meddelanden om programuppdatering.

Detta problem har rapporterats till tillämpliga tillsynsmyndigheter. Rapportera alla misstänkta, allvarliga och enhetsrelaterade incidenter till tillverkaren, distributören, den lokala kontakten eller till den nationella behöriga myndigheten om lämpligt, eftersom detta ger tillverkaren viktig feedback.

Vi ber å Dexcoms vägnar om ursäkt för eventuella besvär som detta kan orsaka.

Med vänliga hälsningar,
Dexcom Quality Compliance Team

För att säkerställa mottagandet av detta brådskande kundmeddelande för medicinsk utrustning kommer Dexcom att skicka upp till tre meddelanden till potentiellt berörda kunder tills att vi får en bekräftelse. Om du inte bekräftar varningen efter tre meddelanden, antar Dexcom att du inte påverkas av korrigeringen. Som alltid, kontakta Dexcoms tekniska support om du har några problem.