

Datum: Januar/Februar 2025

Dringend: Sicherheitsanweisung im Feld – Erste Mitteilung
Dexcom G6 Empfänger – FAS-SD-24-003 – US-MF-000010694

Achtung: Sehr geehrte Dexcom Kundin, sehr geehrter Dexcom Kunde,

Wir wenden uns an Sie, weil Dexcom vor kurzem festgestellt hat, dass es bei Anwendern bestimmter G6 Empfänger zu einem Problem kommt, bei dem der Alarm bzw. die Warnungen nicht wie vorgesehen funktionieren. In seltenen Fällen wird der Alarm bzw. die Warnung möglicherweise nicht oder nur verzögert ausgegeben. Wir haben die Ursache des Problems ermittelt und werden eine Softwareaktualisierung verfügbar machen, um es zu beheben. Lesen Sie bitte diese Mitteilung sorgfältig durch. Die Informationen helfen Ihnen, festzustellen, ob Ihr Dexcom G6 Empfänger eine Softwareaktualisierung benötigt.

Einzelheiten zu betroffenen Geräten:

Die vorliegende Sicherheitsanweisung im Feld gilt NUR für Anwender von Dexcom G6 Empfängern mit den in der nachstehenden Tabelle 1 aufgeführten Teilenummern (siehe auch Abbildungen am Ende dieser Mitteilung):

Tabelle 1: Informationen zu betroffenen G6 Empfängern – Österreich

Teilenummer	SKU-Nummern	Teilebeschreibung
MT24078-1	STK-GS-013, STR-GS-004	Dexcom G6 Empfänger – mg/dL
MT24078-2	STK-GS-109, STR-GS-102	Dexcom G6 Empfänger – mmol/L

Beschreibung des Problems:

Von Anwendern des Dexcom G6 Empfängers mit der betroffenen Software wurde ein Problem gemeldet, das sich bei einem kleinen Teil der Geräte wie folgt zeigt:

- Der Empfänger gibt Warnungen möglicherweise nicht wie vorgesehen aus (der Alarm bzw. die Warnungen werden u. a. nur verzögert oder gar nicht ausgegeben)
- Folgender Alarm wird/folgende Warnungen werden möglicherweise nicht bzw. verzögert ausgegeben: Warnung „Niedriger/Hoher Glukosewert“, Alarm „Niedriger Wert (dringend)“, Warnung „Bald niedriger Wert (dringend)“, Warnung Anstiegs-/Fallrate, Warnung „Signalverlust“ oder Sensorwarnung

Hinweis: Die CGM-Glukosewerte und Glukose-Trenddaten werden weiterhin auf dem Empfänger angezeigt.

Wir arbeiten an einer Möglichkeit, dass Anwender ihren Empfänger entsprechend aktualisieren können, um das Problem zu lösen. In der Zwischenzeit empfehlen wir Folgendes:

- Nutzen Sie, sofern verfügbar, die Dexcom G6 App als primäres Anzeigegerät, um Glukosewerte und Warnungen zu empfangen. Der G6 Transmitter ermöglicht es, gleichzeitig mit einem iOS- bzw. Android-Gerät und mit einem Empfänger zu kommunizieren. Die Dexcom G6 App ist von dem in dieser Mitteilung beschriebenen Problem nicht betroffen und kann

zusätzlich zum optionalen G6 Empfänger oder an dessen Stelle verwendet werden. Die Dexcom G6 App kann auf kompatiblen Smartphones installiert werden. Besuchen Sie dazu den Apple Store oder den Google Play Store. Angaben zu kompatiblen mobilen Endgeräten und Betriebssystemen finden Sie unter: <https://www.dexcom.com/compatibility>.

- Wenn Sie einen der betroffenen G6 Empfänger verwenden, überprüfen Sie die CGM-Glukosewerte und das Glukose-Trenddiagramm regelmäßig, da diese weiterhin angezeigt werden. Wenn Sie einen Alarm oder eine Warnung erhalten, überprüfen Sie immer erst Ihren Glukosewert, bevor Sie weitere Schritte unternehmen.
- Wenn Sie glauben, dass das Problem mit nicht oder verzögert ausgegebenen Alarmen/Warnungen aufgetreten ist, können Sie es beheben, indem Sie den Empfänger aus- und wieder einschalten. Hinweis: Wenn nach dem Zurücksetzen die gleichen auslösenden Bedingungen auftreten, kann das Problem erneut auftreten.

Schritte zum Aus- und erneuten Einschalten des Empfängers:

- Öffnen Sie das Empfängermenü. Das Symbol „Menü“ sieht wie folgt aus:



- Scrollen Sie nach unten bis zur Option „Abschalten“.
- Wählen Sie die Option „Abschalten“ aus.
- Schalten Sie den Empfänger wieder ein, indem Sie die Auswahl Taste 3–5 Sekunden lang gedrückt halten.
- Die Verwendung optionaler Warnungen kann die Wahrscheinlichkeit für den Erhalt einer Warnung erhöhen und wird daher empfohlen. Überprüfen Sie bei Eingang einer Warnung immer Ihren Glukosewert, bevor Sie weitere Schritte unternehmen.
- Die Symptome eines zu niedrigen bzw. zu hohen Blutzuckerspiegels dürfen keinesfalls ignoriert werden. Wenn das (Nicht-)Vorhandensein eines Alarms bzw. einer Warnung zu Ihrem Glukosewert nicht Ihren Symptomen entspricht, verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät, um Behandlungsentscheidungen zu Ihrem Diabetes zu treffen, oder suchen Sie ggf. sofort einen Arzt auf.

Empfohlene Maßnahmen für Kunden:

Wenn Sie aktiver Anwender eines betroffenen Dexcom G6 Empfängers sind oder werden wollen, führen Sie bitte die folgenden Maßnahmen hinsichtlich einer wichtigen Softwareaktualisierung durch:

1. Rufen Sie bitte im Internetbrowser Ihres Tablets oder Computers die folgende Webseite auf: <https://www.dexcom.com/g6-receiver-update>



2. Lesen Sie die Informationen auf der Webseite und die empfohlenen Maßnahmen bezüglich einer Softwareaktualisierung für Ihren Empfänger, um das Problem dauerhaft zu beheben.

Wenn Sie kein aktiver Anwender eines betroffenen Dexcom G6 Empfängers sind und dies auch nicht werden wollen, sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich. Dies kann z. B. der Fall sein, wenn Sie auf ein anderes CGM-Produkt umgestiegen sind oder wenn Sie Ihren G6 Empfänger dauerhaft nicht mehr nutzen, sondern ein anderes Anzeigergerät verwenden.

Kontaktdaten:

Wenn Sie bei den Schritten, die oben oder auf der genannten Webseite beschrieben sind, Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte telefonisch unter folgender Nummer an den **technischen Support von Dexcom: 0800 802 020**.

Die Teilenummer ist auf der Rückseite des Empfängers zu finden (siehe Abbildung unten rechts):

**Vorderseite des Empfängers
Beispielhafte Darstellung:**



**Rückseite des Empfängers
Beispielhafte Darstellung:**



Hinweis: Wenn Ihr Empfänger nicht wie auf den obigen Abbildungen aussieht und eine andere Teilenummer hat, ist er nicht betroffen.

Es ist wichtig, dass die Anwender der betroffenen G6 Empfänger die Informationen und empfohlenen Maßnahmen in dieser Sicherheitsanweisung beachten, bis die Maßnahmen und die damit verbundenen Aktualisierungen abgeschlossen sind. Aktive Anwender von G6 Empfängern werden eine weitere Mitteilung zur Softwareaktualisierung erhalten.



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

Dieses Problem wurde den zuständigen Aufsichtsbehörden gemeldet. Bitte melden Sie alle vermuteten schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Gerät an den Hersteller, Händler, lokalen Ansprechpartner oder gegebenenfalls an die zuständige nationale Behörde. Ihr Feedback ist für den Hersteller von großer Bedeutung.

Im Namen von Dexcom möchten wir für etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen hierdurch entstehen, um Entschuldigung bitten.

Mit freundlichen Grüßen
Ihr Quality Compliance Team von Dexcom

Um sicherzustellen, dass diese dringende Benachrichtigung die Medizinproduktkunden erreicht, wird Dexcom bis zu drei Mitteilungen an potenziell betroffene Kunden senden, bis der Empfang bestätigt wurde. Wenn Sie die Benachrichtigung nach drei Mitteilungen nicht bestätigt haben, geht Dexcom davon aus, dass Sie nicht von der Korrektur betroffen sind. Sollten Probleme auftreten, können Sie sich wie gewohnt an den technischen Support von Dexcom wenden.