

Päiväys: Tammikuu/Helmikuu 2025

Kiireellinen: käyttöturvallisuutta koskeva ilmoitus – ensimmäinen
Dexcom G6 -vastaanotin – FAS-SD-24-003 - US-MF-000010694

Hyvä Dexcom-asiakas,

Dexcom on äskettäin saanut tietoonsa, että tietyissä G6-vastaanottimissa voi ilmetä virhe, jossa hälytykset/varoitukset eivät toimi suunnitellusti. Näissä tapauksissa hälytys/varoitus voi jäädä puuttumaan tai tulla viiveellä. Olemme selvittäneet ongelman lähteen ja julkaisemme ohjelmistopäivityksen, joka korjaa sen. Lue tämä viesti huolellisesti, koska se auttaa selvittämään, tarvitseeko Dexcom G6 -vastaanottimesi ohjelmistopäivityksen.

Tiedot laitteista, joita ongelma koskee:

Tämä kiireellinen käyttöturvallisuutta koskeva ilmoitus koskee VAIN sellaisia Dexcom G6 -vastaanottimien käyttäjiä, joiden laitteen osanumero on mainittu alla taulukossa 1 (katso ilmoituksen lopussa olevat kuvat):

Taulukko 1: Ilmoituksen piiriin kuuluvan G6-vastaanottimen tiedot – Suomi

Osanumero	SKU:	Osan kuvaus
MT24078-2	STK-GS-109, STR-GS-102	Dexcom G6 -vastaanotin – mmol/L

Ongelman kuvaus:

Käyttäjät, joilla on ilmoituksen piiriin kuuluvaa ohjelmistoa käyttävä Dexcom G6 -vastaanotin, ovat ilmoittaneet seuraavanlaisesta ongelmasta:

- Vastaanotin ei välttämättä hälytä suunnitellulla tavalla, ja hälytyksiä/varoituksia voi jäädä puuttumaan tai tulla viiveellä
- Puuttuvia/viiveellä tulevia hälytyksiä/varoituksia voivat olla seuraavat: matalan/korkean glukoosiarvon varoitus, kiireellinen matala varoitus, kiireellinen kohta matala varoitus, nousu-/laskunopeuden varoitus, signaalin menetyksen varoitus tai sensorivaroitus

Huomautus: CGM-järjestelmän glukoosiarvot ja -trendit näkyvät edelleen vastaanottimessa

Valmistelemme polkua, josta käyttäjät voivat ladata vastaanottiinsa päivityksen, joka korjaa tämän ongelman.

Sillä välin suosittelemme toimimaan seuraavasti:

- Jos käytettävissäsi on G6-sovellus, käytä sitä ensisijaisena näyttölaitteena glukoosilukemien ja -varoitusten vastaanottamiseen. G6-lähetin mahdollistaa samanaikaisen viestinnän iOS- tai Android-laitteen ja vastaanottimen kanssa. Tässä ilmoituksessa kerrottu ongelma ei koske G6-sovellusta, ja sitä voidaan käyttää valinnaisen G6-vastaanottimen lisänä tai sen sijasta. G6-sovelluksen voi asentaa yhteensopivaa älypuhelimeen Apple Storesta tai Google Play Kaupasta. Katso yhteensopivat laitteet ja käyttöjärjestelmät osoitteesta <https://www.dexcom.com/compatibility>.

- Jos käytät ilmoituksen piiriin kuuluvaa G6-vastaanotinta, tarkista CGM-järjestelmän glukoosiarvot ja -trendi säännöllisesti, koska CGM:n glukoosiarvot ja -trendikäyrät näkyvät edelleen. Jos saat hälytyksen tai varoituksen, tarkista aina glukoosiarvo ennen muihin toimiin ryhtymistä.
- Jos epäilet, että jokin hälytys/varoitus on jäänyt tulematta tai se on tullut viiveellä, ongelma voidaan korjata katkaisemalla vastaanottimesta virta ja kytkemällä se sitten takaisin. Huomautus: Jos samat laukaisevat olosuhteet toistuvat uudelleenkäynnistyksen jälkeen, ongelmakin voi toistua.

Vastaanottimen virran katkaiseminen ja kytkeminen takaisin:

- Siirry vastaanottimen valikkoon. Valikkokuvake näyttää tältä:



- Vieritä alaspäin, kunnes sammutusvaihtoehto tulee näkyviin
 - Valitse sammutusvaihtoehto
 - Kytke vastaanottimen virta takaisin painamalla valittua painiketta 3–5 sekunnin ajan
- Valinnaisten varoitusten käyttäminen voi lisätä varoituksen saamisen todennäköisyyttä ja on suositeltavaa. Tarkista glukoosiarvo aina ennen muihin toimiin ryhtymistä, kun saat varoituksen.
 - Älä jätä korkean/matalan arvon oireita huomiotta: jos glukoosihälytykset/-varoitukset eivät vastaa olotilaasi, käytä verenglukoosimittaria diabeteksen hoitoon liittyvien päätösten tekemiseen tai hakeudu tarvittaessa lääkäriin.

Asiakkaalle suositellut toimet:

Jos olet ilmoituksen piiriin kuuluvan Dexcom G6 -vastaanottimen aktiivinen käyttäjä tai aiot ryhtyä sellaiseksi, toimi seuraavien tärkeää ohjelmistopäivitystä koskevien ohjeiden mukaisesti:

1. Siirry seuraavalla verkkosivulle tabletin tai tietokoneen internetselaimella: <https://www.dexcom.com/g6-receiver-update>



2. Lue verkkosivulla annetut ohjeet ja suositellut toimet vastaanottimesi ohjelmistopäivityksestä, joka korjaa ongelman pysyvästi.

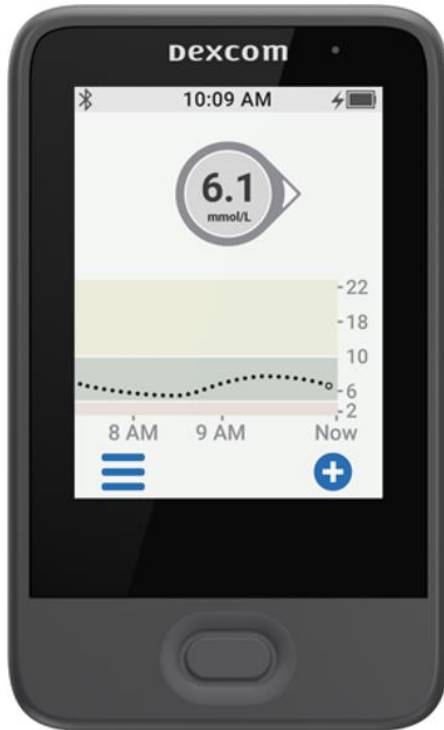
Jos et ole ilmoituksen piiriin kuuluvan Dexcom G6 -vastaanottimen aktiivinen käyttäjä etkä aio ryhtyä sellaiseksi, muita toimia ei tarvita. Esimerkki tilanteesta, jossa tämä voi tulla kyseeseen on se, että olet vaihtanut käyttämään jotakin muuta CGM-tuotetta kuin G6 tai olet pysyvästi lopettanut G6-vastaanottimesi käyttämisen ja siirtynyt käyttämään toista näyttölaitetta.

Yhteystiedot:

Jos tarvitset apua yllä annettujen tai mainitulla verkkosivulla olevien ohjeiden noudattamisessa, soita Dexcomin teknisen tuen numeroon **0207 348 760**.

Osanumero on mainittu vastaanottimen taustapuolella alla oikealla olevan kuvan mukaisesti:

Vastaanottimen etupuoli Esimerkki:



Vastaanottimen taustapuoli Esimerkki:



Huomautus: Jos vastaanottimesi ei muistuta yllä olevia kuvia eikä sen osanumero ole sama, ongelma ei koske sitä.

On tärkeää, että ilmoituksen piiriin kuuluvien G6-vastaanottimien käyttäjät noudattavat tässä turvallisuusilmoituksessa annettuja ohjeita ja suositeltuja toimia, kunnes tarvittavat toimet ja ongelmaan liittyvät päivitykset on tehty. Aktiiviset G6-vastaanottimien käyttäjät saavat lisätietoa ohjelmistopäivityksestä.

Ongelmasta on ilmoitettu asiaankuuluville sääntelyviranomaisille. Ilmoita kaikista laitteeseen liittyvistä vakaviksi epäillyistä tapahtumista valmistajalle, jälleenmyyjälle, paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle tarpeen mukaan, koska näin valmistaja saa tärkeää palautetta.

Pahoittelemme Dexcomin puolesta tästä mahdollisesti aiheutuvaa haittaa.

Ystävällisin terveisin
Dexcomin laadunvalvontatiimi

Dexcom haluaa varmistaa, että asiakkaat vastaanottavat tämän kiireellisen lääkinnällistä laitetta koskevan ilmoituksen, joten se lähettää enintään kolme viestiä ongelman piiriin kuuluville asiakkaille, kunnes se on saanut asiakkaalta kuittauksen. Jos et kuittaa varoitusta kolmen viestin jälkeen, Dexcom olettaa, että korjaus ei koske sinua. Jos ongelmia ilmenee, ota yhteyttä Dexcomin tekniseen tukeen, kuten aina.