

Datum: Leden/únor 2025

Naléhavé: Bezpečnostní upozornění – počáteční
Přijímač Dexcom G6 – FAS-SD-24-003 – US-MF-000010694

Pozor: Vážení zákazníci společnosti Dexcom,

Obracíme se na vás, protože společnost Dexcom nedávno zjistila, že u uživatelů některých přijímačů G6 může nastat problém, kdy alarm/výstraha nemusí fungovat tak, jak bylo navrženo. V ojedinělých případech může dojít k vynechání nebo zpoždění alarmu/výstrahy. Identifikovali jsme zdroj problému a připravujeme aktualizaci softwaru, která jej vyřeší. Přečtěte si pozorně tuto zprávu, protože vám pomůže zjistit, zda váš přijímač Dexcom G6 vyžaduje aktualizaci softwaru.

Podrobnosti o dotčených zařízeních:

Toto bezpečnostní upozornění se týká POUZE uživatelů přijímačů Dexcom G6 s identifikačním číslem dílu uvedeným v tabulce 1 níže (viz obrázky na konci tohoto oznámení):

Tabulka 1: Informace o ovlivněných přijímačích G6 – Česká Republika

Identifikační číslo dílu	SKU	Popis dílu
MT24078-2	STK-GS-109, STR-GS-102	Přijímač Dexcom G6 – mmol/L

Popis problému:

Uživatelé přijímače Dexcom G6 s dotčeným softwarem hlásili u malého procenta zařízení problém, který se projevuje následovně:

- Přijímač nemusí signalizovat upozornění tak, jak je navrženo, včetně vynechání nebo zpoždění alarmů/výstrah
- Vynechané/zpožděné alarmy/výstrahy mohou zahrnovat: výstrahu na nízkou/vysokou hladinu glukózy, urgentní alarm nízké hladiny glukózy, urgentní výstrahu rizika nízké hladiny glukózy, výstrahu tempa stoupání/klesání, výstrahu ztráty signálu nebo výstrahu senzoru

Poznámka: Na přijímači se nadále zobrazují hodnoty glukózy z CGM a informace o trendu glukózy

Pracujeme na tom, aby uživatelé mohli svůj přijímač aktualizovat a tento problém vyřešit. Do té doby doporučujeme:

- Pokud je k dispozici, používejte aplikaci G6 jako primární zobrazovací zařízení pro příjem naměřených hodnot glukózy a výstrah. Vysílač G6 umožňuje současnou komunikaci s přijímačem i se zařízením iOS nebo Android. Problém zdokumentovaný v tomto oznámení se netýká aplikace G6, kterou lze používat spolu s volitelným přijímačem G6 jako doplněk nebo místo něj. Aplikaci G6 si můžete nainstalovat do kompatibilního chytrého telefonu v obchodě Apple Store nebo Google Play. Kompatibilní zařízení a operační systémy viz: <https://www.dexcom.com/compatibility>.

- Pokud používáte dotčený přijímač G6, pravidelně kontrolujte hodnoty glukózy z CGM a trend glukózy, protože hodnoty glukózy z CGM a informace o grafu trendu glukózy se nadále zobrazují. Pokud obdržíte alarm nebo výstrahu, vždy si před provedením dalších kroků zkontrolujte hodnotu glukózy.
- Pokud se domníváte, že mohlo dojít k vynechání nebo zpoždění alarmu/výstrahy, lze problém odstranit vypnutím přijímače a jeho opětovným zapnutím. Poznámka: Pokud po resetu nastanou stejné spouštěcí podmínky, může se problém opakovat.

Kroky pro vypnutí a opětovné zapnutí přijímače:

- Přejděte do nabídky přijímače. Ikona „nabídky“ vypadá takto:



- Posouvejte se dolů, dokud se nezobrazí možnost „vypnout“
 - Vyberte možnost „vypnout“
 - Přijímač znovu zapněte stisknutím tlačítka Vybrat na 3-5 sekund
- Použití volitelných výstrah může zvýšit pravděpodobnost zobrazení výstrahy a je tedy doporučeno. Po obdržení výstrahy vždy zkontrolujte hodnotu glukózy, než podniknete další kroky.
 - Neignorujte příznaky nízké/vysoké hladiny glukózy; pokud signalizace nebo naopak nepřítomnost signalizace alarmu/výstrah neodpovídá tomu, jak se cítíte, použijte glukometr k rozhodnutí o léčbě diabetu nebo v případě potřeby vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc.

Doporučená opatření pro zákazníky:

Pokud jste nebo plánujete být aktivním uživatelem dotčeného přijímače Dexcom G6, proveďte následující kroky související s důležitou aktualizací softwaru:

1. V internetovém prohlížeči na tabletu nebo počítači přejděte na následující webovou stránku:
<https://www.dexcom.com/g6-receiver-update>



2. Přečtěte si prosím informace uvedené na webové stránce a doporučené kroky týkající se aktualizace softwaru pro váš přijímač, abyste tento problém trvale vyřešili.

Pokud nejste a neplánujete být aktivním uživatelem dotčeného přijímače Dexcom G6, není třeba podnikat žádné další kroky. Příkladem může být situace, kdy jste přešli na jiný produkt CGM než G6 nebo jste trvale přestali používat přijímač G6 a přešli na jiné zobrazovací zařízení.

Kontaktní referenční údaje:

Pokud potřebujete pomoc s provedením některého z kroků uvedených výše nebo na odkazované webové stránce, zavolejte prosím na **technickou podporu společnosti Dexcom na 0800 100 261.**

Identifikační číslo dílu je uvedeno na zadní straně přijímače, jak je znázorněno na obrázku vpravo dole:

Přední strana přijímače Příklad zobrazení:



Zadní strana přijímače Příklad zobrazení:



Poznámka: Pokud váš přijímač nevypadá jako na obrázcích výše a má jiné identifikační číslo dílu, pak se jej toto upozornění netýká.

Je důležité, aby uživatelé dotčených přijímačů G6 měli stále na paměti informace a doporučené kroky uvedené v tomto bezpečnostním upozornění, dokud tyto kroky a související aktualizace nebudou dokončeny. Aktivní uživatelé přijímače G6 obdrží další sdělení týkající se aktualizace softwaru.

Tento problém byl nahlášen příslušným regulačním orgánům. Všechna podezření na závažné incidenty související se zařízením oznamte výrobci, distributorovi, místnímu kontaktnímu místu nebo případně příslušnému vnitrostátnímu orgánu, protože tím poskytnete výrobci důležitou zpětnou vazbu.

Jménem společnosti Dexcom se omlouváme za případné nepříjemnosti.

S úctou
Dexcom Quality Compliance Team

Aby bylo zajištěno přijetí tohoto naléhavého oznámení pro zákazníky zdravotnických prostředků, zašle společnost Dexcom potenciálně dotčeným zákazníkům až tři sdělení, dokud nepotvrdíte přijetí. Pokud upozornění nepotvrdíte ani po třech sděleních, bude společnost Dexcom předpokládat, že se vás oprava netýká. V případě jakýchkoli problémů se obraťte na technickou podporu společnosti Dexcom.