

Dátum: Január/Február 2025

Naliehavé: Bezpečnostné upozornenie – úvodné
Prijímač Dexcom G6 – FAS-SD-24-003 – US-MF-000010694

Upozornenie: Vážený zákazník spoločnosti Dexcom,

obraciame sa na Vás, pretože spoločnosť Dexcom sa nedávno dozvedela, že používatelia niektorých prijímačov G6 môžu zaznamenať problém, pri ktorom nemusia alarmy/výstrahy správne fungovať. Vo vzácných prípadoch môže dôjsť k vynechaniu alebo oneskoreniu alarmu/výstrahy. Identifikovali sme príčinu problému a vydáme aktualizáciu softvéru, aby sme ho vyriešili. Pozorne si prečítajte túto správu, ktorá Vám pomôže zistiť, či Váš prijímač Dexcom G6 potrebuje aktualizáciu softvéru.

Podrobnosti o predmetných zariadeniach:

Toto bezpečnostné oznámenie sa vzťahuje IBA na používateľov prijímačov Dexcom G6 s identifikačným číslom dielu uvedeným v tabuľke 1 nižšie (pozrite si obrázky na konci tohto oznámenia):

Tabuľka 1: Informácie o dotknutom prijímači G6 – Slovensko

Identifikačné číslo dielu	Skladové jednotky	Opis dielu
MT24078-2	STK-GS-109, STR-GS-102	Prijímač Dexcom G6 – mmol/L

Opis problému:

Používatelia prijímača Dexcom G6 s dotknutým softvérom nahlásili problém s malým percentom zariadení, ktorý sa prejavuje nasledovne:

- Prijímač nemusí správne vydávať výstrahy: okrem iného môže dôjsť k vynechaniu alebo oneskoreniu alarmov/výstrah
- K vynechaným/oneskoreným alarmom/výstrahám môžu patriť: výstrahy nízkej/vysokej hladiny glukózy, urgentný alarm nízkej hladiny glukózy, urgentná výstraha rizika nízkej hladiny glukózy, výstrahy tempa stúpania/klesania, výstraha straty signálu alebo výstraha senzora

Poznámka: Hodnoty glukózy CGM a informácie o trende glukózy sa ďalej zobrazujú na prijímači

Pracujeme na tom, aby sme zákazníkovi umožnili aktualizovať ich prijímač v snahe vyriešiť tento problém. Medzitým Vám odporúčame nasledovné:

- Ak je to možné, použite aplikáciu G6 ako hlavné zobrazovacie zariadenie na získavanie nameraných hodnôt glukózy a výstrah. Vysielač G6 umožňuje komunikáciu s prijímačom a zároveň aj so zariadením využívajúcim systém iOS alebo Android. Problém zdokumentovaný v tomto oznámení sa netýka aplikácie G6, ktorú môžete používať ako doplnok spolu s voľiteľným prijímačom G6, alebo namiesto neho. Aplikáciu G6 si môžete nainštalovať do kompatibilného smartfónu, ak navštívite Apple Store alebo Google Play Store. Kompatibilné zariadenia a operačné systémy nájdete tu: <https://www.dexcom.com/compatibility>.

- Ak používate dotknutý prijímač G6, pravidelne kontrolujte hodnoty glukózy CGM a trend glukózy, pretože hodnoty glukózy CGM a informácie z grafu trendu glukózy sa zobrazujú ďalej. Ak dostanete alarm alebo výstrahu, vždy najprv skontrolujte hodnotu glukózy, skôr než podniknete ďalšie kroky.
- Ak sa domnievate, že ste zaznamenali vynechávanie alebo oneskorenie alarmov/výstrah, tento problém môžete napraviť vypnutím a opätovným zapnutím prijímača. Poznámka: Ak sa podobné podmienky vyskytnú aj po resetovaní, problém sa môže objaviť znova.

Kroky na vypnutie a opätovné zapnutie prijímača:

- Prejdite na menu prijímača. Ikona „menu“ vyzerá takto:



- Prejdite nadol, kým bude viditeľná možnosť „vypnúť“
 - Vyberte možnosť „vypnúť“
 - Znova zapnite prijímač stlačením tlačidla Vybrať na 3 až 5 sekúnd
- Voliteľné výstrahy môžu zvýšiť pravdepodobnosť výskytu výstrahy a odporúča sa ich použiť. Keď dostanete výstrahu, vždy skontrolujte hodnotu glukózy, skôr než podniknete ďalšie kroky.
 - Neignorujte symptómy vysokej/nízkej hladiny; ak prítomnosť alebo neprítomnosť alarmov/výstrah glukózy nezodpovedá vašim pocitom, rozhodnutia o liečbe prijmite na základe glukometra (BGM) alebo v prípade potreby vyhľadajte okamžitú lekársku starostlivosť.

Odporúčané kroky pre zákazníka:

Ak ste alebo plánujete byť aktívnym používateľom dotknutého prijímača Dexcom G6, podniknite nižšie uvedené kroky v súvislosti s dôležitou aktualizáciou softvéru:

1. Prejdite na nasledujúcu webovú stránku vo internetovom prehliadači vášho tabletu alebo počítača:
<https://www.dexcom.com/g6-receiver-update>



2. Prečítajte si informácie uvedené na webovej stránke a prípadné odporúčané kroky v súvislosti s aktualizáciou softvéru vášho prijímača, aby ste tento problém natrvalo odstránili.

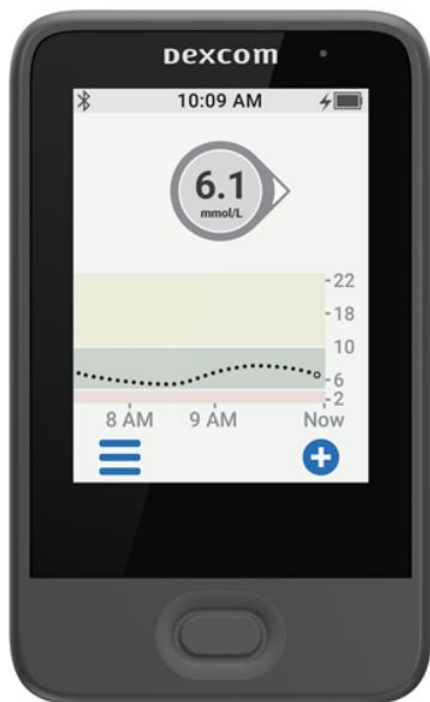
Ak nie ste ani neplánujete byť aktívnym používateľom dotknutého prijímača Dexcom G6, nemusíte podniknúť žiadne ďalšie kroky. Príkladom situácie, v ktorých to môže platiť, je to, ak ste prešli na iný produkt pre CGM ako G6 alebo ak ste natrvalo prestali používať prijímač G6 kvôli inému zobrazovaciemu zariadeniu.

Kontaktné referenčné informácie:

Ak potrebujete pomoc s dodržaním niektorých krokov uvedených vyššie alebo na spomínanej webovej stránke, zavolajte **technickej podpore spoločnosti Dexcom na číslo 0800 221 130**.

Identifikačné číslo dielu je uvedené na zadnej strane prijímača, ako vidíte na obrázku vpravo/nížšie:

Predná strana prijímača
Príklad stvárnenia:



Zadná strana prijímača
Príklad stvárnenia:



Poznámka: Ak Váš prijímač nevyzerá ako na obrázkoch vyššie a má iné identifikačné číslo dielu, problém sa ho netýka.

Je dôležité, aby si používatelia dotknutých prijímačov G6 udržiavali prehľad o aktuálnych informáciách a odporúčaných krokoch uvedených v tomto bezpečnostnom oznámení, kým tieto kroky a súvisiace aktualizácie nebudú dokončené. Aktívni používatelia prijímača G6 dostanú ďalšie správy v súvislosti s aktualizáciou softvéru.

Tento problém bol nahlásený príslušným regulačným orgánom. Všetky podozrenia na vážne incidenty v súvislosti so zariadeniami nahláste výrobcovi, distribútorovi, lokálnemu kontaktnému miestu alebo príslušnému vnútroštátnemu orgánu, pretože tým výrobcovi poskytnete dôležitú spätnú väzbu.

V mene spoločnosti Dexcom sa ospravedlňujeme za prípadné spôsobené nepríjemnosti.

S pozdravom

Tím spoločnosti Dexcom pre zhodu s predpismi v oblasti kvality

Aby potenciálne dotknutí zákazníci dostali toto naliehavé oznámenie o zdravotníckej pomôcke, spoločnosť Dexcom im pošle až tri správy, až kým nedostane potvrdenie príjmu. Ak príjem výstrahy nepotvrdíte ani po troch správach, spoločnosť Dexcom bude predpokladať, že sa Vás náprava netýkala. V prípade problémov sa ako vždy môžete obrátiť na technickú podporu spoločnosti Dexcom.