

Datum: Januar/Februar 2025

Nujno: Obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu – prvo
Sprejemnik Dexcom G6 – FAS-SD-24-003 – US-MF-000010694

V vednost: Cenjena stranka Dexcom,

Obračamo se na vas, ker smo pri družbi Dexcom nedavno izvedeli, da lahko uporabniki nekaterih sprejemnikov G6 naletijo na težavo, pri kateri alarmi/opozorila morda ne delujejo, kot je načrtovano. V redkih primerih je lahko alarm/opozorilo zakasnjeno ali odloženo. Identificirali smo vir težave in izdali bomo posodobitev programske opreme, da bi to rešili. Pozorno preberite to sporočilo, saj vam bo pomagalo ugotoviti, ali je za sprejemnik Dexcom G6 potrebna posodobitev programske opreme.

Podrobnosti o prizadetih napravah:

To obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu velja SAMO za uporabnike sprejemnikov Dexcom G6 s številko dela, navedeno v spodnji preglednici 1 (glejte slike proti koncu tega obvestila):

Preglednica 1: Informacije o sprejemniku G6 – Slovenija

Številka dela	Kataloške številke artikla	Opis dela
MT24078-2	STK-GS-109, STR-GS-102	Sprejemnik Dexcom G6 – mmol/L

Opis težave:

Uporabniki sprejemnika Dexcom G6 z zadevno programsko opremo so poročali o težavi v majhnem odstotku naprav, ki se kaže kot sledi:

- Sprejemnik ne izda opozorila, kot je bilo načrtovano, vključno z zamujenimi ali zakasnjnimi alarmi/opozorili
- Zamujeni/zakasneni alarm/opozorila lahko vključujejo: opozorila o nizki/visoki ravni glukoze, alarm »Nujno: nizka raven«, opozorilo »Nujno: kmalu nizka raven«, opozorila o hitrosti zviševanja/zniževanja, opozorilo o izgubi signala ali opozorilo senzorja

Opomba: Na sprejemniku so še naprej prikazane vrednosti glukoze CGM in informacije o gibanju ravni glukoze

Prizadevamo si zagotoviti pot, po kateri lahko uporabniki posodobijo svoj sprejemnik, da bi rešili to težavo. V tem času vam priporočamo, da:

- Če je na voljo, uporabite aplikacijo G6 kot primarno prikazovalno napravo za prejemanje odčitka ravni glukoze in opozoril. Oddajnik G6 omogoča hkratno komunikacijo z iOS ali Android napravo, kot tudi sprejemnikom. Težava, dokumentirana v tem obvestilu, ne vpliva na aplikacijo G6, in jo lahko uporabljate poleg ali namesto izbirnega G6 sprejemnika. Aplikacijo G6 lahko namestite v združljiv pametni telefon tako, da obiščete trgovino Apple Store ali Google Play Store. Za združljive naprave in operacijske sisteme glejte: <https://www.dexcom.com/compatibility>.

- Če uporabljate prizadet sprejemnik G6, redno preverjajte vrednosti glukoze in gibanje ravni glukoze, saj so vrednosti glukoze CGM in informacije o grafu gibanja glukoze še naprej prikazane. Če prejmete alarm ali opozorilo, vedno preverite vrednost glukoze, preden izvedete dodatne korake.
- Če menite, da se morda srečujete z zamujenim ali zakasnjениm alarmom/opozorilom, lahko težavo odpravite tako, da izklopite sprejemnik in ga nato ponovno vklopite. Opomba: Če se po ponastavitvi pojavijo enaki sprožilni pogoji, se lahko težava ponovi.

Koraki za izklop in ponovni vklop sprejemnika:

- Odprite meni sprejemnika. Ikona »meni« je videti takole:



- Pomaknite se navzdol, dokler ni prikazana možnost »zaustavitev«
 - Izberite možnost »zaustavitev«
 - Sprejemnik znova vklopite tako, da za 3-5 sekund pritisnete gumb za izbiro
- Uporaba izbirnih opozoril lahko poveča verjetnost za pridobitev opozorila in je priporočljiva. Vedno preverite vrednost glukoze, ko prejmete opozorilo, preden izvedete kakršne koli dodatne korake.
 - Ne ignorirajte simptomov nizkih/visokih vrednosti; če se prisotnost ali odsotnost alarma/opozoril za glukozo ne ujema s tem, kar čutite, uporabite merilnik ravni glukoze v krvi (BGM), da sprejmete odločitev glede zdravljenja sladkorne bolezni ali, če je potrebno, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Priporočeno ukrepanje stranke:

Če ste ali nameravate biti aktivni uporabnik prizadetega sprejemnika Dexcom G6, izvedite naslednja dejanja v zvezi s pomembno posodobitvijo programske opreme:

1. S tabličnim računalnikom ali računalnikom odprite naslednjo spletno stran v spletnem brskalniku:

<https://www.dexcom.com/compatibility>



2. Preberite informacije na spletni strani in vsa priporočena dejanja v zvezi s posodobitvijo programske opreme za vaš sprejemnik, da trajno rešite to težavo.

Če niste aktivni uporabnik prizadetega sprejemnika Dexcom G6 in ga ne nameravate uporabljati, dodatno ukrepanje ni potrebno. Primeri, kjer to lahko velja, vključujejo, če ste preklopili na izdelek, ki ni G6 CGM, ali če ste trajno prekinili uporabo svojega sprejemnika G6 v korist druge prikazovalne naprave.

Kontaktne referenčni podatki:

Če potrebujete pomoč pri izvajanju katerega koli od zgoraj opisanih korakov ali na referenčni spletni strani, pokličite **tehnično podporo družbe Dexcom na 080 48 88 80.**

Številka dela je navedena na hrbtni strani sprejemnika, kot je prikazano na sliki desno/spodaj:

Sprednji del sprejemnika Primer upodabljanja:



Hrbtna stran sprejemnika Primer upodabljanja:



Opomba: Če vaš sprejemnik ni podoben zgornjim slikam in ima drugačno številko dela, to opozorilo nanj ne vpliva.

Pomembno je, da so uporabniki prizadetih sprejemnikov G6 seznanjeni z informacijami in priporočenimi dejanji v tem varnostnem obvestilu, dokler ta dejanja in povezane posodobitve niso dokončani. Aktivni uporabniki sprejemnika G6 bodo prejeli dodatna pojasnila v zvezi s posodobitvijo programske opreme.

Ta težava je bila prijavljena ustreznim regulativnim organom. O vseh sumih na resne zaplete, povezane z napravo, obvestite proizvajalca, distributerja, lokalno kontaktno točko ali po potrebi pristojni nacionalni organ, saj to zagotavlja pomembne povratne informacije proizvajalcu.

V imenu družbe Dexcom se opravičujemo za morebitne nevšečnosti.

S spoštovanjem,
Skupina za skladnost s kakovostjo Dexcom

Da bi zagotovil prejem tega nujnega obvestila stranki medicinskih pripomočkov, bo Dexcom potencialno prizadetim strankam poslal do tri sporočila, dokler ne prejme potrdila o prejemu. Če opozorila ne potrdite po treh sporočilih, bo družba Dexcom domnevala, da popravek ne vpliva na vas. Kot vedno se obrnite na tehnično podporo družbe Dexcom, če imate kakršne koli težave.