



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

Data: Styczeń/Luty 2025

Pilne: Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania – wstępne
Odbiornik Dexcom G6 – FAS-SD-24-003 - US-MF-000010694

Uwaga: Szanowny/na Kliencie/tko Dexcom,

w ostatnim czasie firma Dexcom uzyskała informacje, że u niektórych użytkowników odbiorników Dexcom G6 może występować problem polegający na nieprawidłowym działaniu alarmów/ostrzeżeń. W rzadkich przypadkach może dochodzić do pominięcia lub opóźnienia alarmu/ostrzeżenia. Zidentyfikowaliśmy źródło problemu i wydamy aktualizację oprogramowania, aby je usunąć. Proszę uważnie przeczytać tę wiadomość, aby ułatwić sobie stwierdzenie, czy Państwa odbiornik Dexcom G6 wymaga aktualizacji oprogramowania.

Szczegóły urządzeń, których dotyczy problem:

Niniejsze powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania ma zastosowanie WYŁĄCZNIE do użytkowników odbiorników Dexcom G6 o numerach części wymienionych w tabeli 1 poniżej (proszę się zapoznać z ilustracjami umieszczonymi pod koniec tej notatki):

Tabela 1: Informacja o odbiorniku G6, którego dotyczy problem – Polska

Numer części	SKU	Opis części
MT24078-1	STK-GS-013, STR-GS-004	Odbiornik Dexcom G6 – mg/dL

Opis problemu:

Użytkownicy odbiornika Dexcom G6 z uszkodzonym oprogramowaniem zgłaszali następujący problem dotyczący niewielkiego odsetka urządzeń:

- odbiornik może nie wyświetlać przewidzianych ostrzeżeń; może też dochodzić do pominięcia lub opóźnienia alarmów/ostrzeżeń;
- pominiętymi/opóźnionymi alarmami/ostrzeżeniami mogą być między innymi: ostrzeżenia o niskim/wysokim poziomie glukozy, alarm o niskim poziomie, ostrzeżenie o zbliżającym się alarmująco niskim poziomie, ostrzeżenia o tempie wzrostu/spadku, ostrzeżenie o utracie sygnału lub ostrzeżenie sensora

Uwaga: Wartości glukozy CGM oraz informacje na temat trendu poziomu glukozy są nadal wyświetlane na odbiorniku

Pracujemy nad stworzeniem ścieżki, z wykorzystaniem której użytkownicy mogą zaktualizować swoje odbiorniki, aby rozwiązać problem. W międzyczasie zalecamy podjęcie następujących działań:

- Korzystanie z aplikacji G6, jeśli jest dostępna, jako głównego urządzenia wyświetlającego w celu otrzymywania odczytów poziomu glukozy lub ostrzeżeń. Transmitter G6 umożliwia jednoczesną komunikację z urządzeniami iOS oraz Android, jak również odbiornikiem. Problem opisany w tym powiadomieniu nie dotyczy Aplikacji G6 i można z niej korzystać dodatkowo lub zamiast opcjonalnego odbiornika G6. Aplikację G6 można zainstalować na kompatybilnych smartfonach po

jej pobraniu ze sklepu Apple Store lub Google Play Store. Informacje na temat kompatybilnych urządzeń oraz systemów operacyjnych znajdują się pod adresem:

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

- W przypadku korzystania z odbiornika G6, którego dotyczy problem, należy regularnie sprawdzać wartości glukozy CGM oraz trendy poziomu glukozy, ponieważ informacje te będą nadal wyświetlane. W przypadku otrzymania alarmu lub ostrzeżenia zawsze należy sprawdzić wartość glukozy przed podjęciem jakichkolwiek dodatkowych kroków.
- W przypadku przeświadczenia, że występuje problem pomijania lub opóźniania alarmów/ostrzeżeń, istnieje możliwość jego skorygowania przez wyłączenie i ponowne uruchomienie odbiornika. Uwaga: Jeśli po zresetowaniu urządzenia wciąż występują te same warunki wyzwalania, problem może wystąpić ponownie.

Kroki do wykonania w celu wyłączenia i ponownego włączenia odbiornika:

- Przejdź do menu odbiornika. Ikona „menu” wygląda w następujący sposób:



- Przewijaj w dół aż do pojawienia się opcji „wyłącz”
- Wybierz opcję „wyłącz”.
- Włącz ponownie odbiornik, naciskając przycisk „wybierz” przez 3–5 sekund.
- Korzystanie z opcjonalnych ostrzeżeń może zwiększyć prawdopodobieństwo otrzymania ostrzeżenia i jest zalecane. Zawsze należy sprawdzić wartość glukozy w momencie otrzymania ostrzeżenia i przed wykonaniem jakichkolwiek dodatkowych czynności.
 - Nie należy ignorować objawów niskiego/wysokiego poziomu glukozy we krwi; jeśli obecność lub brak alarmów/ostrzeżeń o poziomie glukozy we krwi nie odpowiada samopoczuciu użytkownika, powinien on korzystać z glukometru (BGM) do podejmowania decyzji terapeutycznych lub, jeśli to konieczne, natychmiast uzyskać pomoc lekarską.

Zalecane działanie po stronie klientów:

Jeśli użytkownik korzysta lub planuje aktywnie korzystać z odbiornika Dexcom G6, którego dotyczy problem, należy wykonać następujące działania związane z ważną aktualizacją oprogramowania:

1. Należy przejść na następującą stronę w przeglądarce internetowej z tabletu lub komputera:
<https://www.dexcom.com/g6-receiver-update>



2. Należy zapoznać się informacjami zamieszczonymi na tej stronie oraz wszelkimi zalecanymi działaniami dotyczącymi aktualizacji oprogramowania dla danego odbiornika, aby na stałe rozwiązać problem.

Jeśli użytkownik nie korzysta ani nie planuje korzystać z odbiornika Dexcom G6, którego dotyczy problem, żadne dodatkowe działania nie są konieczne. Przykłady, kiedy może to mieć zastosowanie:



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

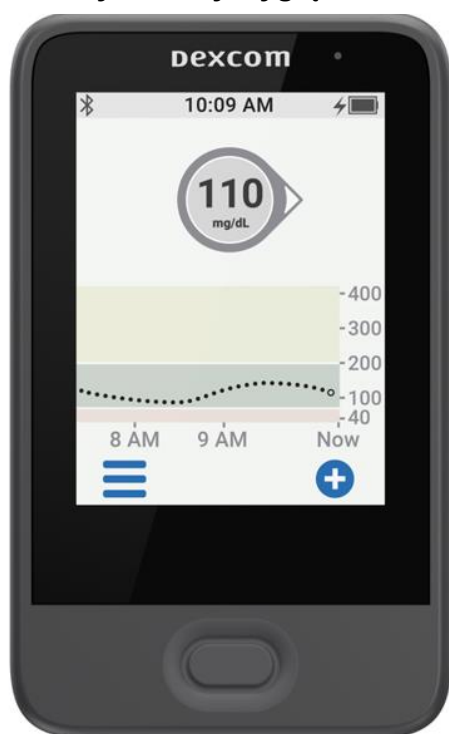
jeśli użytkownik przełączył się na inny produkt niż G6 CGM lub jeśli trwale zrezygnował z korzystania z odbiornika G6 na rzecz innego urządzenia wyświetlającego.

Dane kontaktowe:

Jeśli użytkownik potrzebuje pomocy w wykonaniu czynności opisanych powyżej lub na przywołanej stronie internetowej, powinien się skontaktować ze **Wsparciem technicznym Dexcom, korzystając z numeru telefonu 022 101 0178.**

Numer części podano na tylnej części odbiornika, zgodnie z ilustracją po prawej stronie / poniżej:

Przednia strona odbiornika
Przykładowy wygląd:



Tylna strona odbiornika
Przykładowy wygląd:



Uwaga: Jeśli odbiornik nie wygląda tak jak na powyższych zdjęciach i jest opatrzony innym numerem części, to problem go nie dotyczy.

Użytkownicy odbiorników G6, których dotyczy problem, powinni znać informacje i zalecane działania wskazane w niniejszej notatce dotyczącej bezpieczeństwa stosowania do czasu wykonania działań i powiązanych aktualizacji. Aktywni użytkownicy odbiorników G6 otrzymają dodatkową informację dotyczącą aktualizacji oprogramowania.

Ten problem został zgłoszony właściwym organom regulacyjnym. Wszystkie podejrzewane poważne zdarzenia związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi, lokalnym punktom



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

kontaktowym lub właściwemu organowi krajowemu, jeśli ma zastosowanie, ponieważ jest to ważna informacja zwrotna dla producenta.

W imieniu firmy Dexcom przepraszamy za wszelkie ewentualne niegodności związane z tą sytuacją.

Z poważaniem

Zespół Zapewnienia Jakości Dexcom

Aby zapewnić otrzymanie tej pilnej notatki dla klientów dotyczącej wyrobu medycznego, firma Dexcom prześle maksymalnie trzy powiadomienia do klientów, których może dotyczyć problem, do momentu uzyskania potwierdzenia ich otrzymania. Jeśli użytkownik nie potwierdzi otrzymania ostrzeżenia po trzech informacjach, firma Dexcom uzna, że korekta go nie dotyczy. W przypadku wszelkich problemów prosimy o kontakt ze Wsparciem technicznym Dexcom.