

Dátum: 2025. Január/Február

Sürgős: biztonsági figyelmeztetés - Kezdeti
Dexcom G6 vevőegység – FAS-SD-24-003 - US-MF-000010694

Figyelem: Tisztelt Dexcom-ügyfél!

Azért írunk Önnek, mert a Dexcom nemrégiben arról értesült, hogy bizonyos G6 vevőegységek felhasználói olyan problémával szembesülhetnek, hogy a riasztások/figyelmeztetések nem a tervezett módon működnek. Bizonyos ritka esetekben előfordulhat, hogy a riasztás/figyelmeztetés kimarad vagy késik. Azonosítottuk a hiba forrását, és a megoldására egy szoftverfrissítést fogunk kiadni. Kérjük, figyelmesen olvassa el ezt az üzenetet, mivel segít Önnek megállapítani, hogy Dexcom G6 vevőegysége igényel-e szoftverfrissítést.

Az érintett eszközök részletei:

Ez a helyszíni biztonsági értesítés KIZÁRÓLAG az alábbi 1. táblázatban jelzett alkatrészszámú Dexcom G6 vevőegységek felhasználóira vonatkozik (lásd a jelen értesítés végén szereplő képeket):

1. Táblázat: Tájékoztatás az érintett G6 vevőegységekről – Magyarország

Alkatrészszám	Raktári egység	Alkatrész leírása
MT24078-2	STK-GS-109, STR-GS-102	Dexcom G6 vevőegység – mmol/L

A probléma leírása:

Az érintett szoftverrel rendelkező Dexcom G6 vevőegység felhasználói olyan problémáról számoltak be, hogy az eszközök kis százalékánál a következők tapasztalhatók:

- A vevőegység előfordulhat, hogy nem a terv szerint riaszt, többek között kimaradt vagy késleltetett riasztás/figyelmeztetés is tapasztalható
- A kimaradt/késleltetett riasztások/figyelmeztetések lehetnek: alacsony/magas glükózsztint riasztások, sürgős alacsony riasztás, sürgős hamarosan alacsony riasztás, emelkedési/esési sebesség riasztások, elvesztés riasztás vagy érzékelő riasztás

Megjegyzés: A CGM glükózértékek és a glükóz-tendencia információi továbbra is megjelennek a vevőegységen

Dolgozunk egy olyan útvonal kialakításán, amelyen a felhasználók frissíteni tudják a vevőegységüket a probléma megoldására. Addig is a következőket ajánljuk:

- Ha elérhető, használja a G6 alkalmazást elsődleges kijelzőeszközként a glükóz információk és riasztások fogadására. A G6 jeladó lehetővé teszi az egyidejű kommunikációt egy iOS vagy Android eszközzel valamint egy vevőegységgel. A jelen értesítésben közölt probléma a G6 alkalmazást nem érinti, amely használható az opcionális G6 vevőegység mellett vagy helyett. A G6 alkalmazás a kompatibilis okostelefonokra az Apple Store-ból vagy a Google Play Aruházból tölthető le. A kompatibilis eszközökhöz és operációs rendszerekhez lásd: <https://www.dexcom.com/compatibility>.

- Ha egy érintett G6 vevőegységet használ, ellenőrizze rendszeresen a CGM glükózértékeket és a glükóz-tendenciákat, mivel a CGM glükózértékek és a glükóztendencia-grafikon információi továbbra is megjelennek. Ha riasztást vagy figyelmeztetést kap, mindig ellenőrizze a glükózértékét, mielőtt bármilyen további lépést tenne.
- Ha úgy gondolja, hogy kimaradt vagy késleltetett riasztást/figyelmeztetést tapasztal, a hiba a vevőegység kikapcsolásával, majd visszakapcsolásával megoldható. Megjegyzés: Ha az alaphelyzetbe állítás után újra előfordulnak ugyanazok a kiváltó körülmények, a probléma újból jelentkezhet.

A vevőegység kikapcsolásának és visszakapcsolásának lépései:

- Lépjen a vevőegység menüre. A „menü” ikonja így néz ki:



- Görgessen addig, amíg nem lesz látható a „leállítás” lehetőség
- Válassza ki a „leállítás” lehetőséget
- Kapcsolja vissza a vevőegységet a kiválasztás gomb 3-5 másodpercig tartó lenyomásával
- Az opcionális riasztások használata növelheti a riasztások előfordulásának valószínűségét, ezért javasoljuk ezek használatát. Ha riasztást kap, mindig ellenőrizze a glükózértékét, mielőtt bármilyen további lépést tenne.
- Ne hagyja figyelmen kívül az alacsony/magas tüneteket, ha a glükózriasztások/-figyelmeztetések megléte vagy hiánya nem egyezik azzal, amit érez, VC mérő (BGM) használata alapján hozzon cukorbetegség kezelési döntést, vagy szükség esetén forduljon azonnal orvoshoz.

Javasolt lépések ügyfelek számára:

Ha az érintett Dexcom G6 vevőegység aktív felhasználója, vagy tervezi, hogy aktív felhasználója lesz, végezze el a következő, fontos szoftverfrissítéssel kapcsolatos lépéseket:

1. Tabletén vagy számítógépén nyissa meg internetes böngészőben a következő weboldalt:
<https://www.dexcom.com/g6-receiver-update>



2. Olvassa el a weboldalon szereplő információkat, és minden, a vevőegysége szoftverfrissítésével kapcsolatos javasolt lépést a probléma tartós megoldásához.

Ha nem aktív felhasználója az érintett Dexcom G6 vevőegységnek, és nem is tervez az lenni, semmilyen további lépésre nincs szükség. Ez vonatkozhat Önre például, ha egy nem G6 CGM termékre váltott, vagy ha végleg abbahagyta a G6 vevőegység használatát, és egy másik kijelzőeszköze váltott.

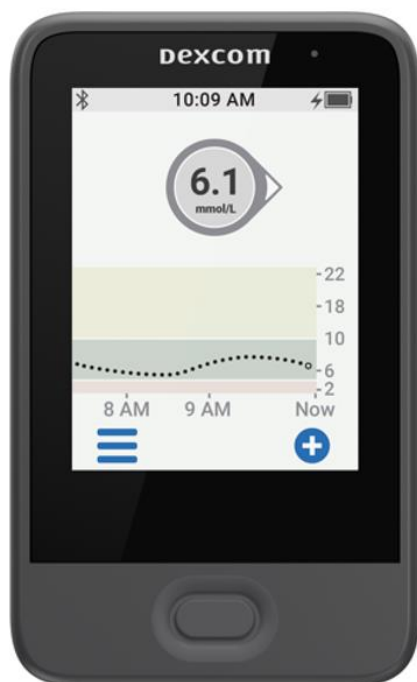
Kapcsolattartási információk:

Ha a fentiekben vagy a hivatkozott weboldalon ismertetett bármelyik lépéssel kapcsolatban segítségre van szüksége, hívja a **Dexcom műszaki támogatást a 0216 573 4848.**

Az alkatrészszám a vevőegység hátulján található, ahogy az a jobb oldali / alábbi képen látható:

A vevőegység eleje

Példa:



A vevőegység hátulja

Példa:



Megjegyzés: Ha az Ön vevőegysége nem úgy néz ki, ahogy az a fenti képen látható, és ha eltérő az alkatrészszáma, akkor nem érintett.

Fontos, hogy az érintett G6 vevőegységek felhasználói tisztában legyenek a jelen értesítésben szereplő információkkal és a javasolt lépésekkel, amíg az említett lépések és a kapcsolódó frissítések nincsenek elvégezve. A G6 vevőegység aktív felhasználói további tájékoztatást fognak kapni a szoftverfrissítésről.

A probléma jelentve lett az illetékes szabályozó hatóságoknak. Kérjük, az eszközzel kapcsolatos súlyos problémák gyanúját adott esetben mindig jelentse a gyártónak, a forgalmazónak, a helyi kapcsolattartási pontnak vagy az illetékes nemzeti hatóságnak, mivel ez fontos visszajelzés a gyártó számára.

A Dexcom nevében minden esetleges kellemetlenségért elnézést kérünk.

Tisztelettel:

A Dexcom minőségi megfelelési csapata

Hogy biztosan mindenki megkapja az orvosi eszközzel kapcsolatos sürgős ügyfélértesítést, a Dexcom legfeljebb három tájékoztatást fog küldeni az esetlegesen érintett ügyfelek számára, amíg nem kap visszajelzést az információ nyugtázásáról. Ha három tájékoztatás után sem nyugtázza a riasztást, a Dexcom úgy veszi, hogy nem érintett. Mint mindig, ha bármilyen problémát tapasztal, forduljon a Dexcom műszaki támogatáshoz.