

التاريخ: يناير/فبراير 2025

عاجل: إشعار السلامة الميدانية - أولي

جهاز الاستقبال Dexcom G6 - FAS-SD-24-003 - US-MF-000010694

انتباه: عميل ديكسكوم الكريم،

قد يواجهوا مشكلة في الإنذارات/التنبيهات G6 نحن نتواصل معكم بسبب علم شركة ديكسكوم مؤخرًا أن مستخدمي أجهزة استقبال معينة من طراز حيث قد لا يعملوا على النحو الذي صُممت له. وقد يتم تفويت الإنذار/التنبيه أو تأخيرها في حالات نادرة. ولذلك لقد قمنا بتحديد مصدر المشكلة وسنقوم Dexcom G6 بإصدار تحديث للبرنامج لحل هذه المشكلة. لذا، يُرجى قراءة هذه الرسالة بعناية حيث ستساعدك في تحديد ما إذا كان جهاز الاستقبال الخاص بك يتطلب تحديثًا للبرنامج أو لا.

تفاصيل عن الأجهزة المتضررة:

لا ينطبق إشعار السلامة الميدانية هذا إلا على مستخدمي أجهزة استقبال Dexcom G6 التي تحمل رقم القطعة المدرج في "الجدول 1" الوارد أدناه (راجع الصور الموجودة قرب نهاية هذا الإشعار):

المتأثرة - عُمان G6 الجدول 1: معلومات عن أجهزة الاستقبال		
رقم القطعة	أرقام وحدة حفظ المخزون	وصف القطعة
MT24078-2	STK-GS-109, STR-GS-102	جهاز الاستقبال Dexcom G6 – mmol/L

وصف المشكلة:

أبلغ مستخدمو جهاز الاستقبال Dexcom G6 الذي يحتوي على البرنامج المتأثر عن مشكلة في عدد قليل من الأجهزة تظهر على النحو التالي:

- قد لا يُصدر جهاز الاستقبال تنبيهًا على النحو المُصمم له، بما في ذلك تفويت أو تأخير الإنذارات/التنبيهات.
- قد تتضمن التنبيهات/الإنذارات الفائتة/المتأخرة ما يلي: تنبيهات جلوكوز منخفض/مرتفع، أو تنبيه انخفاض عاجل، أو تنبيه انخفاض عاجل قريبًا، أو تنبيهات معدل الارتفاع/الانخفاض، أو تنبيه فقدان الإشارة، أو تنبيه الحساس.

ملاحظة: يستمر ظهور قيم الجلوكوز بجهاز المراقبة المستمرة للجلوكوز ومعلومات مسار الجلوكوز على جهاز الاستقبال.

ونحن نعمل على توفير طريقة أخرى يمكن للمستخدمين من خلاله تحديث أجهزة الاستقبال لديهم لحل هذه المشكلة. وفي غضون ذلك، ننصحك بما يلي:

- استخدم تطبيق G6 إذا كان متاحًا باعتباره جهاز عرض أساسيًا لتلقي قراءات الجلوكوز والتنبيهات. إذ يتيح جهاز الإرسال G6 الاتصال المتزامن مع جهاز iOS أو Android بالإضافة إلى جهاز الاستقبال. ولا يتأثر تطبيق G6 بالمشكلة الموثقة في هذا الإشعار حيث يمكن استخدامه بالإضافة إلى جهاز الاستقبال G6 الاختياري أو بدلاً منه. يمكنك تثبيت تطبيق G6 على هاتفك الذكي المتوافق عن طريق زيارة Apple Store أو متجر Google Play. للاطلاع على الأجهزة وأنظمة التشغيل المتوافقة، راجع: <https://www.dexcom.com/compatibility>.
- إذا كنت تستخدم جهاز استقبال G6 توجد به هذه المشكلة، فتتحقق من قيم الجلوكوز بجهاز المراقبة المستمرة للجلوكوز، واتجاه الجلوكوز بانتظام، حيث يستمر ظهور قيم الجلوكوز ومعلومات الرسم البياني لاتجاه الجلوكوز على جهاز المراقبة المستمرة للجلوكوز. إذا تلقيت إنذارًا أو تنبيهًا، فتأكد دائمًا من قيمة الجلوكوز لديك قبل اتخاذ أي خطوات إضافية.
- إذا كنت تشعر أنك قد واجهت مشكلة تأخير أو تفويت التنبيهات/الإنذارات، يمكن إصلاح المشكلة عن طريق إيقاف تشغيل جهاز الاستقبال، ثم تشغيله مرة أخرى.

ملاحظة: إذا حدثت نفس الظروف المحفزة لحدوث المشكلة بعد إعادة الضبط، فقد تتكرر المشكلة مرة أخرى.

خطوات إيقاف تشغيل جهاز الاستقبال وإعادة تشغيله:

➤ انتقل إلى قائمة جهاز الاستقبال. تظهر أيقونة "menu" (القائمة) بالشكل التالي:



➤ مرر لأسفل حتى يظهر خيار "shutdown" (إيقاف التشغيل)

➤ حدد الخيار "shutdown" (إيقاف التشغيل)

➤ شغل جهاز الاستقبال مرة أخرى بالضغط على زر التحديد Select لمدة 3 إلى 5 ثوانٍ

- قد يؤدي استخدام التنبيهات الاختيارية إلى زيادة احتمالية تلقي التنبيه، وهو أمر ينصح به. تحقق دائمًا من قيمة الجلوكوز لديك عند تلقي تنبيه قبل اتخاذ أي خطوات إضافية.
- لا تتجاهل أعراض انخفاض/ارتفاع نسبة الجلوكوز في الدم؛ وإذا كان وجود أو غياب إنذار/تنبيهات نسبة الجلوكوز في الدم لا يتطابق مع ما تشعر به، فاستخدم مقياس جلوكوز الدم (BGM) لاتخاذ قرارات علاجية مرض السكري، أو إذا لزم الأمر، اطلب العناية الطبية الفورية.

الإجراء الموصى به للعملاء:

إذا كنت مستخدمًا نشطًا أو تخطط لأن تكون مستخدمًا نشطًا لجهاز استقبال Dexcom G6 الذي توجد به المشكلة، يُرجى إكمال الإجراءات التالية المتعلقة بتحديث مهم للبرنامج:

1. يُرجى الانتقال إلى صفحة الويب التالية على متصفح الإنترنت لديك باستخدام جهازك اللوحي أو الكمبيوتر:

<https://www.dexcom.com/g6-receiver-update>



2. يُرجى قراءة المعلومات المقدمة على صفحة الويب وأي إجراءات موصى بها بخصوص تحديث برنامج جهاز الاستقبال لديك لحل هذه المشكلة نهائيًا.

إذا لم تكن مستخدمًا نشطًا لجهاز الاستقبال Dexcom G6 الذي توجد به المشكلة أو تخطط لذلك، فلن تكون هناك حاجة إلى اتخاذ أي إجراء إضافي آخر. تتضمن الأمثلة على الحالات التي قد ينطبق عليها هذا ما يلي: إذا قمت بالتبديل إلى جهاز مراقبة مستمرة للجلوكوز، غير G6 أو إذا توقفت نهائيًا عن استخدام جهاز الاستقبال G6 لديك من أجل استخدام جهاز مختلف.

معلومات مرجعية للاتصال:

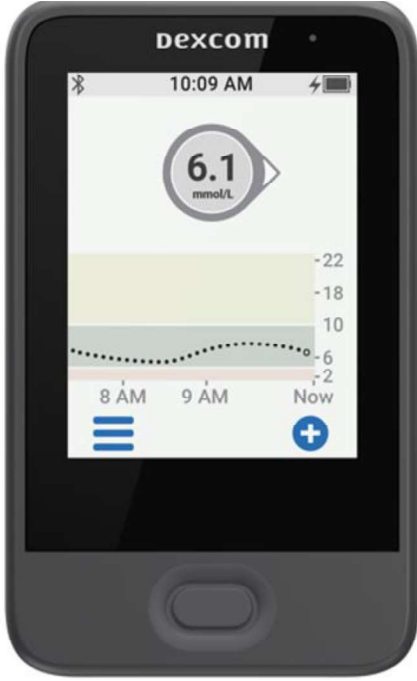
إذا كنت بحاجة إلى مساعدة في تنفيذ أي من الخطوات الموضحة أعلاه أو الواردة على صفحة الويب المشار إليها، يُرجى الاتصال بالدعم الفني لشركة Dexcom على 024 605 060.

dexcom

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

رقم القطعة مدرج على الجهة الخلفية من جهاز الاستقبال كما هو موضح في الصورة الموجودة على اليمين/أدناه:

الجهة الأمامية لجهاز الاستقبال
مثال على العرض:



الجهة الخلفية لجهاز الاستقبال
مثال على العرض:



رقم
القطعة

الرقم
التسلسلي

ملاحظة مهمة: إذا كان جهاز الاستقبال لديك لا يشبه الصور أعلاه ولديه رقم قطعة مختلف، فهذا يعني عدم وجود المشكلة بجهازك.

من المهم أن يظل مستخدمو أجهزة الاستقبال G6 التي يوجد به خلل فني على دراية بالمعلومات والإجراءات الموصى بها المقدمة في إشعار السلامة الذي بين يديك وذلك حتى اكتمال هذه الإجراءات والتحديثات المرتبطة بها. سيتلقى مستخدمو جهاز الاستقبال G6 النشطاء رسالة إضافية بخصوص تحديث البرنامج.

ولقد تم إبلاغ السلطات التنظيمية المختصة بهذه المشكلة. يُرجى أيضا إبلاغ الشركة المصنّعة أو الموزّع أو نقطة الاتصال المحلية أو السلطة الوطنية المختصة بجميع الحوادث الخطيرة المشتبه بها المتعلقة بالجهاز إذا لزم الأمر، فهذا يوفر ملاحظات مهمة للشركة المصنّعة.

ونحن نعتذر بالنيابة عن شركة ديكسكوم عن أي إزعاج قد يسببه هذا الأمر.

مع خالص التقدير،

Tim Peterson – Vice President, Quality Compliance

لضمان استلام هذا الإشعار العاجل الخاص بالعمل بشأن الجهاز الطبي، سترسل شركة ديكسكوم ما يصل إلى ثلاثة رسائل إلى العملاء المحتمل تعرضهم لهذه المشكلة حتى يتم استلام تأكيد الإقرار بالاستلام. وإذا لم تقم بإقرار التنبيه بعد إرسال ثلاث رسائل، فستفترض شركة ديكسكوم أنك لم تتعرض للمشكلة ولن تحتاج إلى حلها. يُرجى الاتصال بالدعم الفني لشركة ديكسكوم إذا كنت تواجه أي مشكلات أخرى كما هو الحال دائماً.