

ינואר/פברואר 2025

דחוף: הודעת בטיחות בשטח - ראשונה

מקלט Dexcom G6 – FAS-SD-24-003 - US-MF-000010694

לקוח Dexcom יקר,

אנו יוצרים איתך קשר משום שנודע ל-Dexcom כי משתמשים במקלטים G6 מסוימים עלולים להיתקל בבעיה שבה אזעקות/התראות לא יפעלו כמתוכנן. במקרים נדירים מאוד, האזעקה/התראה עלולה להתפספס או להתעכב. זיהינו את מקור הבעיה ואנו נשיק עדכון תוכנה כדי לפתור אותה. יש לעיין בהודעה זו בקפידה מכיוון שזה עשוי לעזור לך לקבוע האם מקלט Dexcom G6 שלך דורש עדכון תכנה.

פרטים על מכשירים מושפעים:

הודעת בטיחות בשטח זו רלוונטית רק למשתמשים במקלטי Dexcom G6 עם מספר החלק המפורט בטבלה 1 בהמשך (יש לעיין בתמונות שמופיעות לקראת סוף הודעה זו):

מושפעים - ישראל G6 טבלה 1: מידע על מקלטי

מספר חלק	מק"טים	תיאור החלק
MT24078-1	STK-GS-013, STR-GS-004	מקלט Dexcom G6 – mg/dL

תיאור הבעיה:

משתמשים במקלט Dexcom G6 עם התוכנה המדוברת דיווחו על בעיה באחוז קטן מהמכשירים המתבטאת באופן הבא:

- ייתכן שהמקלט לא יתריע כפי שתוכנן, כולל אזעקות/התראות שהוחמצו
- אזעקות/התראות שהוחמצו/נדחו עשויות לכלול: התראות על רמת גלוקוז נמוכה/גבוהה, אזעקה נמוך דחופה, התראת נמוך בקרוב, התראות על קצב עלייה/ירידה, התראת אובדן אות או התראת חיישן

הערה: ערכי הגלוקוז ב-CGM (מנטר גלוקוז רציף) ומידע על מגמת הגלוקוז ממשיכים להיות מוצגים במקלט

אנו פועלים לספק נתיב שבו משתמשים יכולים לעדכן את המקלט שלהם כדי לפתור את הבעיה הזו. בינתיים, אנו ממליצים:

- במידת האפשר, להשתמש באפליקציית G6 בתור מכשיר התצוגה הראשי כדי לקבל קריאות והתראות גלוקוז. משדר G6 מאפשר תקשורת בזמן-התגובה עם מכשירי טלפון חכמים iOS או Android בתור מקלטים. אפליקציית G6 אינה מושפעת מהבעיה המתועדת בהודעה זו ואפשר להשתמש בה בנוסף או במקום מקלט G6 האופציונלי. אפשר להתקין את אפליקציית G6 בסמארטפון תואם באמצעות ביקור ב-Apple Store או Google Play Store. למערכות הפעלה ומכשירים תואמים יש לעבור אל: <https://www.dexcom.com/compatibility>
- אם אתה משתמש במקלט G6 מושפע, בדוק את ערכי הגלוקוז בניטור הגלוקוז המתמשך (CGM) ואת מגמת הגלוקוז באופן קבוע, שכן ערכי הגלוקוז ב-CGM ומידע על גרף מגמת הגלוקוז ממשיכים להופיע. אם אתה מקבל אזעקה או התראה, בדוק תמיד את ערך הגלוקוז שלך לפני נקיטת צעדים נוספים.
- אם לדעתך אתה מושפע מבעיית האזעקות/התראות שהוחמצו או מתקבלות באיחור, ניתן לתקן את הבעיה באמצעות כיבוי המקלט והפעלתו מחדש. הערה: אם אותם תנאי ההפעלה מתרחשים לאחר האיפוס, הבעיה עלולה להתרחש שוב.



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

שלבים לכיבוי והדלקה מחדש של המקלט:

➤ עבור לתפריט המקלט. סמל ה"תפריט" נראה כך:



➤ גלול מטה עד שהאפשרות "כיבוי" תופיע

➤ בחר באפשרות "כיבוי"

➤ הפעל מחדש את המקלט באמצעות לחיצה על לחצן הבחירה למשך 3-5 שניות

- השימוש בהתראות אופציונליות עשוי להגביר את הסבירות לקבל התראה ומומלץ להשתמש בהן. בדוק תמיד את ערך הגלוקוז שלך לאחר קבלת התראה, לפני נקיטת צעדים נוספים.
- אין להתעלם מתסמיני נמוך/גבוה, אם נוכחות או היעדר אזעקות/התראות גלוקוז אינן תואמות את מה שאתה מרגיש, השתמש במד הסוכר בדם (BGM) כדי לקבל החלטות לגבי טיפול בסוכרת או, במידת הצורך, פנה לטיפול רפואי מיידי.

פעולת לקוח מומלצת:

אם אתה משתמש פעיל במקלט Dexcom G6 מושפע או מתכוון להשתמש במקלט כזה, בצע את הפעולות הבאות הקשורות לעדכון תוכנה חשוב:

1. עבור לדף האינטרנט הבא בדפדפן האינטרנט שלך דרך הטאבלט או המחשב שלך:

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



2. קרא את המידע שמופיע בדף האינטרנט ואת כל הפעולות המומלצות לגבי עדכון תוכנה עבור המקלט שלך כדי לפתור בעיה זו לצמיתות.

אם אינך משתמש פעיל במקלט Dexcom G6 מושפע ולא מתכוון להשתמש במקלט כזה, אין צורך בכל פעולה נוספת. דוגמאות של מתי זה קורה כוללות העברה למוצר שאינו G6 CGM או אם הפסקת לצמיתות את השימוש במקלט G6 שלך לטובת מכשיר תצוגה אחר.

פרטי יצירת קשר:

אם אתה זקוק לסיוע במילוי כל אחד מהשלבים המפורטים לעיל או בדף האינטרנט שהוזכר לעיל, יש להתקשר לשירות הלקוחות של פאדאגיס בטלפון 03-5773800 או 052-3667020 בימים א-ה בשעות 8:30-21:30

dexcom

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

מספר החלק מופיע בחלק האחורי של המקלט כפי שמוצג בתמונה מימין/למטה:

החלק הקדמי של המקלט
עיבוד לדוגמה:



החלק האחורי של המקלט
עיבוד לדוגמה:



הערה: אם המקלט שלך לא נראה כמו בתמונות שלמעלה ויש לו מספר חלק אחר, הוא אינו מושפע.

חשוב שמשתמשי מקלטי G6 מושפעים יהיו מודעים למידע ולפעולות המומלצות המופיעות בהודעת בטיחות זו, עד להשלמת הפעולות והעדכונים הקשורים לכך. משתמשי מקלט G6 פעילים יקבלו הודעה נוספת בנוגע לעדכון התוכנה.

בעיה זו דווחה לרשויות הרגולטוריות הרלוונטיות. יש לדווח ליצרן, למפיץ, לאיש הקשר המקומי או לרשות המוסמכת הלאומית, במידת הצורך, על תקריות חמורות כלשהן הקשורות למכשיר, שכן הדבר מספק משוב חשוב ליצרן.

בשם Dexcom, אנו מתנצלים על אי הנוחות שהדבר עלול לגרום.

בברכה,
צוות תאימות האיכות של Dexcom

כדי להבטיח קבלת הודעה דחופה ללקוח זו בנושא מכשור רפואי, Dexcom תשלח עד שלוש הודעות ללקוחות שעלולים להיות מושפעים עד לקבלת אישור. במקרה שלא תאשר את קבלת ההודעה לאחר שלוש הודעות, Dexcom תניח שאינך מושפע מהתיקון. כמו תמיד, אפשר ליצור קשר עם התמיכה הטכנית של Dexcom אם אתה נתקל בבעיות כלשהן.