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

Data: Janeiro/Fevereiro de 2025

Urgente: Aviso de segurança - Inicial
Recetor Dexcom G6 – FAS-SD-24-003 - US-MF-000010694

Atenção: Estimado cliente da Dexcom,

Vimos contactá-lo por este meio porque a Dexcom tomou recentemente conhecimento do facto de que os utilizadores de alguns recetores G6 podem enfrentar um problema em que os alarmes/alertas não funcionam como previsto. Em casos raros, o alarme/alerta pode não ser emitido ou ser emitido de forma atrasada. Identificamos a fonte do problema e lançaremos uma atualização do software para o resolver. Por favor, leia esta notificação com atenção, uma vez que o ajudará a verificar se o seu recetor Dexcom G6 necessita de uma atualização do software.

Informações relativas aos equipamentos afetados:
O presente aviso de segurança aplica-se APENAS aos utilizadores de recetores Dexcom G6 com o número de artigo indicado na tabela 1 abaixo (consultar as imagens no fim desta notificação):

Tabela 1: Dados dos recetores G6 afetados – Portugal

Número de artigo	SKU	Descrição do artigo
MT24078-1	STK-GS-013, STR-GS-004	Recetor Dexcom G6 – mg/dL

Descrição do problema:
Os utilizadores dos recetores Dexcom G6 afetados comunicaram um problema numa pequena percentagem de equipamentos que se manifesta da seguinte forma:

- O recetor pode não emitir alertas conforme previsto, incluindo casos em que o alarme/alerta não é emitido ou é emitido de forma atrasada

- Os alarmes/alertas afetados incluem: alertas glicose baixa/alta, alerta urgente glicose baixa, alerta urgente glicose em breve baixa, alertas de taxa de subida/queda, alerta sinal perdido ou alerta de erro do sensor

Nota: Os valores de glicose e as informações do gráfico de tendência de glicose continuam a ser exibidos no recetor

Estamos a trabalhar para disponibilizar uma forma através da qual os utilizadores possam atualizar os seus recetores para resolver o problema. No entretanto, recomendamos-lhe o seguinte:

- Se disponível, utilize a aplicação G6 como monitor primário para receber os valores e alertas relacionados com a glicose. O transmissor G6 permite uma comunicação simultânea com um equipamento iOS ou Android e um recetor. A aplicação G6 não é afetada pelo problema documentado nessa notificação e poderá ser utilizada adicionalmente ou em vez do recetor G6 opcional. A aplicação G6 pode ser instalada no seu smartphone compatível através da Apple Store

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

ou da Google Play Store. Para os equipamentos e sistemas operativos compatíveis, consulte: https://www.dexcom.com/compatibility.

- Se utilizar um recetor G6 afetado, verifique regularmente os valores de glicose e a tendência de glicose no sistema MCG, visto que os valores de glicose e a informação do gráfico de tendência continuam a ser exibidos. Se receber um alarme ou alerta, verifique sempre o seu valor de glicose antes de tomar medidas adicionais.
- Se acreditar que um alarme/alerta não foi emitido ou foi emitido com atraso, o problema pode ser corrigido desligando o recetor e voltando a ligá-lo. Nota: Se as mesmas condições desencadeadoras ocorrerem após a reposição, o problema pode surgir novamente.

  Passos para desligar e voltar a ligar o recetor:
  - Navegue para o menu do recetor. O símbolo “menu” tem o seguinte aspeto:

  - Percorra o menu até a opção “desligado” se tornar visível
  - Selecione a opção “desligado”
  - Volte a ligar o recetor premindo o botão seletor durante 3 a 5 segundos
- Recomenda-se a utilização de alertas opcionais que possam aumentar a probabilidade de receber um alerta. Se receber um alerta, verifique sempre o seu valor de glicose antes de tomar medidas adicionais.
- Não ignore os sintomas de nível baixo/alto; se a presença ou ausência de alarmes/alertas de glicose não coincidir com a forma como se sente, utilize o seu medidor de glicemia para tomar uma decisão de tratamento da sua diabetes ou, se necessário, procure assistência médica imediata.

Ação recomendada ao cliente:

Se for ou se pretender tornar-se utilizador ativo de um recetor Dexcom G6 afetado, execute as seguintes ações para uma atualização importante do software:

1. Navegue para o seguinte sítio web no seu navegador da internet utilizando o seu tablet ou computador: https://www.dexcom.com/g6-receiver-update

2. Leia a informação disponibilizada no sítio web e todas as ações recomendadas em relação à atualização do software do seu recetor para resolver permanentemente o problema.

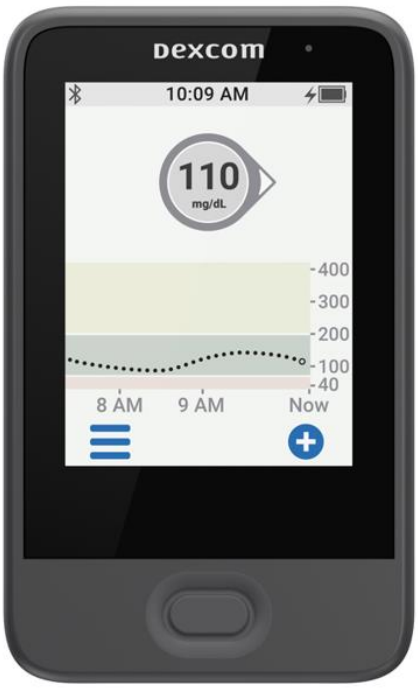
Se não for ou não pretender tornar-se utilizador ativo de um recetor Dexcom G6 afetado, não é necessária qualquer medida adicional. Exemplos de casos em que isso se pode aplicar é quando tiver mudado para um dispositivo MCG que não seja um G6 ou se tiver deixado de utilizar permanentemente o seu recetor G6 a favor de outro monitor.

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

Informações de referência para contacto:
Se precisar de ajuda para cumprir os passos descritos acima ou no sítio web indicado, contacte o **Apoio Técnico da Dexcom em 0800 783 435.**

O número de artigo é indicado na parte traseira do recetor conforme mostrado na imagem à direita / em baixo:

Frente do recetor
Exemplo de apresentação:



Traseira do recetor
Exemplo de apresentação:

Nota: Se o seu recetor não for igual às imagens acima e se tiver um número de artigo diferente, não está afetado pelo problema.

É importante que os utilizadores dos recetores G6 afetados mantenham consciência das informações e ações recomendadas, fornecidas neste aviso de segurança, até essas ações e atualizações associadas estarem concluídas. Os utilizadores ativos do recetor G6 receberão informações adicionais relativas à atualização do software.

Este problema foi notificado às autoridades reguladoras competentes. Por favor, informe o fabricante, o distribuidor, o ponto de contacto local ou as autoridades nacionais competentes de todas as suspeitas de incidentes graves relacionados com o equipamento, sempre que adequado, uma vez que estas fornecem informações importantes ao fabricante.

Em nome da Dexcom, pedimos desculpa por qualquer inconveniente que estas medidas possam causar.

Com os melhores cumprimentos,
Equipa de Conformidade de Qualidade Dexcom

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

Para garantir que recebeu esta notificação urgente ao cliente relativa a dispositivo médico, a Dexcom enviará três comunicações aos clientes potencialmente afetados até receber confirmação de receção. Se não confirmar o alerta após três comunicações, a Dexcom presumirá que não está afetado pela correção. Como sempre, contacte o Apoio Técnico da Dexcom se verificar quaisquer problemas.