



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

Data: Gennaio/Febbraio 2025

Urgente: avviso di sicurezza - Iniziale
Ricevitore Dexcom G6 – FAS-SD-24-003 - US-MF-000010694

Attenzione: Gentile cliente Dexcom,

La contattiamo perché Dexcom è venuta recentemente a conoscenza che gli utenti di determinati ricevitori G6 potrebbero riscontrare un problema per cui gli allarmi/avvisi potrebbero non funzionare come previsto. In rari casi, potrebbe succedere di non ricevere o ricevere in ritardo l'allarme/avviso. Abbiamo identificato l'origine del problema e rilasceremo un aggiornamento software per risolverlo. Legga attentamente questo messaggio, perché la aiuterà a capire se il ricevitore Dexcom G6 in suo possesso richiede un aggiornamento software.

Dettagli sui dispositivi interessati:

Questo avviso di sicurezza si applica SOLO agli utenti dei ricevitori Dexcom G6 con il codice parte elencato nella Tabella 1 di seguito (fare riferimento alle immagini verso la parte terminale di questa notifica):

Tabella 1: informazioni sui ricevitori G6 interessati – Italia

Codice parte	SKU	Descrizione della parte
MT24078-1	STK-GS-013, STR-GS-004	Ricevitore Dexcom G6 – mg/dL

Descrizione del problema:

Gli utenti del ricevitore Dexcom G6 con il software interessato, in una piccola percentuale di dispositivi hanno segnalato un problema che si manifesta come segue:

- Il ricevitore potrebbe non avvisare come previsto, compreso il ritardo o la perdita di allarmi/avvisi
- Gli allarmi/avvisi persi/ritardati possono includere: avvisi di iper-/ipoglicemia, allarme ipoglicemia urgente, avviso ipoglicemia urgente imminente, avvisi tasso di incremento/velocità di discesa, avviso di perdita del segnale o avviso del sensore

Nota: i valori del glucosio CGM e le informazioni sulla tendenza del glucosio continuano a essere visualizzati sul ricevitore

Stiamo lavorando per fornire un percorso che permetta agli utenti di aggiornare il proprio ricevitore per risolvere questo problema. Nel frattempo, le raccomandiamo di:

- Se disponibile, utilizzare l'app G6 come dispositivo di visualizzazione principale per ricevere letture del glucosio e avvisi. Il trasmettitore G6 permette la comunicazione simultanea con un dispositivo iOS o Android e con un ricevitore. L'app G6 non è interessata dal problema documentato in questa notifica e può essere utilizzata in aggiunta o in sostituzione del ricevitore G6 opzionale. L'app G6 può essere installata su uno smartphone compatibile visitando l'Apple Store o il Google Play Store. Per i dispositivi e i sistemi operativi compatibili vedere: <https://www.dexcom.com/compatibility>.

- Se utilizza un ricevitore G6 interessato da questa comunicazione, controlli regolarmente i valori del glucosio CGM e la tendenza del glucosio, perché i valori del glucosio CGM e le informazioni sul grafico di tendenza del glucosio continuano a essere visualizzati. Se riceve un allarme o un avviso, controlli sempre il valore del glucosio prima di adottare ulteriori azioni.
- Se ritiene di avere un problema di allarmi/avvisi persi o ritardati, può risolvere il problema spegnendo e riaccendendo il ricevitore. Nota: se dopo il reset si dovessero verificare le stesse condizioni di attivazione, il problema potrebbe ripresentarsi.

Passaggi per spegnere e riaccendere il ricevitore:

- Andare al menu del ricevitore. L'icona "menu" si presenta così:



- Scorrere verso il basso fino a quando non è visibile l'opzione "spegnimento"
 - Selezionare l'opzione "spegnimento"
 - Riaccendere il ricevitore premendo il pulsante di selezione per 3-5 secondi
- L'uso di avvisi opzionali può aumentare la probabilità di ricevere un avviso ed è raccomandato. Quando riceve un avviso, controlli sempre il valore del glucosio prima di adottare ulteriori azioni.
 - Non ignori i sintomi di iper/ipoglicemia; se la presenza o l'assenza di allarmi/avvisi del glucosio non corrisponde alle sue sensazioni, utilizzi un glucometro (BGM) per prendere decisioni terapeutiche nel diabete o, se necessario, si rivolga immediatamente a un medico.

Azione raccomandata al cliente:

Se è o sta pianificando di diventare un utente attivo di un ricevitore Dexcom G6 interessato, completi le seguenti azioni relative a un aggiornamento software importante:

1. Acceda alla seguente pagina Web sul browser Internet utilizzando il tablet o il computer:
<https://www.dexcom.com/g6-receiver-update>



2. Legga le informazioni fornite sulla pagina Web e le azioni raccomandate riguardanti l'aggiornamento software del ricevitore per risolvere definitivamente questo problema.

Se non è e non sta pianificando di diventare un utente attivo di un ricevitore Dexcom G6 interessato, non sono necessarie ulteriori azioni. Esempi di casi in cui questo potrebbe applicarsi includono il passaggio a un prodotto CGM non G6 o l'interruzione definitiva dell'utilizzo del ricevitore G6 a favore di un diverso dispositivo di visualizzazione.

Informazioni di contatto di riferimento:

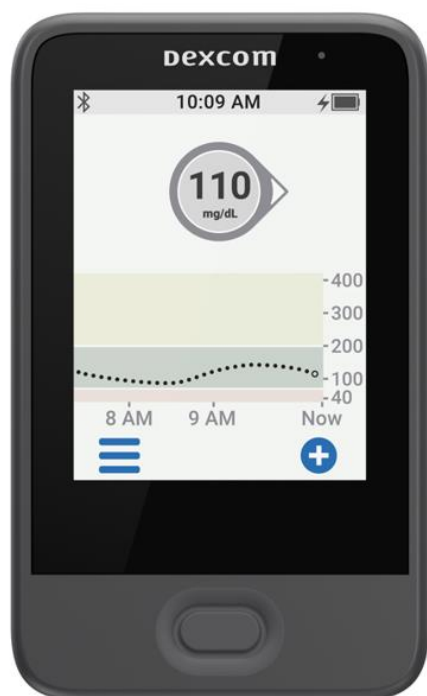
Se necessita di assistenza per completare uno dei passaggi sopra descritti o nella pagina Web di riferimento, **contatti il Supporto Tecnico Dexcom al numero 052 458 7874.**



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

Il codice parte è riportato sulla parte posteriore del ricevitore come mostrato nell'immagine a destra/di seguito:

Parte anteriore del ricevitore
Esempio di rendering:



Parte posteriore del ricevitore
Esempio di rendering:



Nota: se il ricevitore non assomiglia alle immagini sopra riportate e ha un codice parte diverso, non è interessato.

È importante che gli utenti dei ricevitori G6 interessati siano a conoscenza delle informazioni e delle azioni raccomandate fornite in questo avviso di sicurezza, fino al completamento di tali azioni e degli aggiornamenti associati. Gli utenti attivi del ricevitore G6 riceveranno un'ulteriore comunicazione riguardante l'aggiornamento software.

Questo problema è stato segnalato alle autorità di regolamentazione di competenza. Segnali tutti i sospetti incidenti gravi correlati al dispositivo al produttore, al distributore, al punto di contatto locale o all'autorità nazionale competente, se appropriato, perché questo fornisce un feedback importante al produttore.

A nome di Dexcom, ci scusiamo per qualsiasi inconveniente questo possa causare.

Cordiali saluti,
Team Dexcom Quality Compliance

Per garantire la ricezione di questa notifica urgente al cliente relativa al dispositivo medico, Dexcom invierà un massimo di tre comunicazioni ai clienti potenzialmente interessati, fino alla conferma di avvenuta ricezione. Se non riconosce l'avviso dopo tre comunicazioni, Dexcom presumirà che non sia interessato dalla correzione. Come di consueto, se si verificano eventuali problemi, contatti il Supporto Tecnico Dexcom.