



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

Dato: Januar/Februar 2025

Viktig: Sikkerhetsmelding – første kontakt
Dexcom G6-mottaker – FAS-SD-24-003 – US-MF-000010694

Emne: Kjære Dexcom-kunde,

Vi tar kontakt med deg fordi Dexcom for kort tid siden ble oppmerksom på at brukere av visse G6-mottakere kan oppleve et problem der alarmer/varsler ikke fungerer slik de skal. Alarmer/varsler kan i sjeldne tilfeller gå tapt eller være forsinket. Vi har funnet årsaken til problemet og vil utgi en ny programvareoppdatering som løser dette. Les denne meldingen nøye, siden den hjelper deg med å finne ut av om programvaren til Dexcom G6-mottakeren din må oppdateres.

Informasjon om berørte enheter:

Sikkerhetsmeldingen gjelder KUN for brukere av Dexcom G6-mottakere med delenummeret i tabell 1 nedenfor (se bildene mot slutten av denne sikkerhetsmeldingen):

Tabell 1: Informasjon om berørt G6-mottaker – Norge

Delenummer	SKU-numre	Beskrivelse av del
MT24078-2	STK-GS-109, STR-GS-102	Dexcom G6-mottaker – mmol/L

Beskrivelse av problemet:

Brukere av Dexcom G6-mottakeren med den berørte programvaren, har i noen få tilfeller rapportert dette som et problem:

- Mottakeren varsler eventuelt ikke slik den skal, inkludert tapte eller forsinkede alarmer/varsler
- Tapte/forsinkede alarmer/varsler kan inkludere: varsel om lavt/høyt glukosenivå, alarm for akutt lavt-varsel, snart akutt lavt-varsel, varsel om øke-/synkehastighet, varsel om signaltap eller sensorvarsel

Merk: CGM-glukoseverdier og informasjon om glukosetrend kurver vil fortsatt vises på mottakeren

Vi jobber for å finne en løsning der brukere kan oppdatere mottakeren sin for å løse problemet. I mellomtiden anbefaler vi at du:

- Hvis mulig bruker G6-appen (telefon) som primær displayenhet for å motta glukoseavlesninger og varsler. G6-senderen tillater samtidig kommunikasjon med en iOS- eller Android-enhet, samt en mottaker. G6-appen er ikke berørt av problemet som dokumenteres i denne sikkerhetsmeldingen, og kan brukes i tillegg til eller i stedet for G6-mottakeren. G6-appen kan installeres på en kompatibel smarttelefon ved å gå til Apple Store eller Google Play Butikk. Her finner du en liste over kompatible enheter og operativsystemer: <https://www.dexcom.com/compatibility>.
- Hvis du bruker en berørt G6-mottaker, må du sjekke CGM-glukoseverdier og glukosetrender regelmessig, siden CGM-glukoseverdier og informasjon fra glukosetrendgrafene fortsatt vil vises.

- Hvis du mottar en alarm eller et varsel, må du alltid sjekke glukoseverdien din før du treffer ytterligere tiltak.
- Hvis du mener at du kan oppleve problemet med tapte eller forsinkede alarmer/varslere, kan du prøve å løse problemet ved å slå av mottakeren og så slå den på igjen. Merk: Hvis samme utløsende forhold oppstår etter at du har tilbakestilt enheten, kan det hende at problemet oppstår på nytt.

Slik slår du mottakeren av og på igjen:

- Gå til mottakerens meny. «Meny»-ikonet ser slik ut:



- Rull ned til du ser alternativet «slå av»
 - Velg alternativet «slå av»
 - Slå på mottakeren igjen ved å trykke på valgknappen i 3–5 sekunder
- Bruk av valgfrie varsler kan øke sjansen for at du får et varsel, og anbefales derfor. Sjekk alltid glukoseverdien din når du mottar et varsel og før du treffer ytterligere tiltak.
 - Unngå å ignorere høyt/lavt-symptomer: Hvis tilstedeværelsen eller fraværet av glukosealarmer/varslere ikke samsvarer med hvordan du føler deg, må du bruke BS-måleren (BSM) til å treffe behandlingsbeslutninger for diabetes eller oppsøke lege umiddelbart.

Anbefalt kundetiltak:

Hvis du er eller planlegger å bli en aktiv bruker av en berørt Dexcom G6-mottaker, må du utføre følgende handlinger i forbindelse med en viktig programvareoppdatering:

1. Gå til følgende nettsted i en nettleser på nettbrettet eller datamaskinen din: <https://www.dexcom.com/g6-receiver-update>



2. Les informasjonen på nettstedet og følg anbefalte handlinger i forbindelse med en programvareoppdatering for mottakeren din, til å løse problemet permanent.

Hvis du ikke er og ikke planlegger å aktivt bruke en berørt Dexcom G6-mottaker, er ingen tiltak nødvendige fra din side. Eksempler der dette kan gjelde, er blant annet hvis du har byttet til et CGM-produkt som ikke er en G6-enhet, eller hvis du permanent har sluttet å bruke G6-mottakeren din til fordel for en annen displayenhet.

Referanseinformasjon for kontakt:

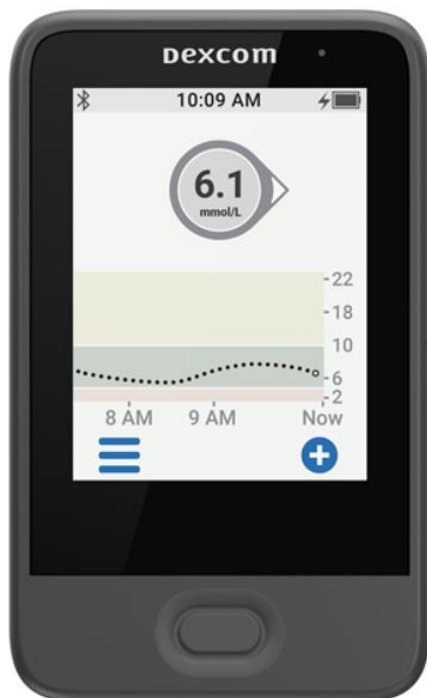
Hvis du trenger hjelp til å utføre trinnene ovenfor eller på det nevnte nettstedet, kan du ringe **Dexcoms tekniske support på 022 206 000**.



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

Delenummeret er tilgjengelig på mottakerens bakside som vist i bildet til høyre / nedenfor:

Mottakerens forside
Eksempelvisning:



Mottakerens bakside
Eksempelvisning:



Merk: Hvis mottakeren din ikke ser ut som mottakeren på bildene over og har et annet delenummer, betyr det at den ikke er berørt.

Det er viktig at brukere av berørte G6-mottakere forblir oppmerksomme på informasjonen og de anbefalte tiltakene i denne sikkerhetsmeldingen frem til disse tiltakene og de tilknyttede oppdateringene er utført. Aktive brukere av G6-mottakere vil motta ytterligere kommunikasjon om programvareoppdateringen.

Problemet er rapportert til de relevante tilsynsmyndighetene. Rapporter alle mulige alvorlige hendelser i forbindelse med enheten til produsenten, distributøren, det lokale kontaktpunktet eller til den nasjonale kompetente myndigheten hvis aktuelt, siden dette er viktige tilbakemeldinger til produsenten.

På vegne av Dexcom beklager vi eventuelle ulemper dette kan medføre.

Med vennlig hilsen
Dexcom Quality Compliance Team

For å sikre at denne viktige kundemeldingen om de medisinske enhetene mottas, vil Dexcom sende opptil tre meldinger til potensielt berørte kunder frem til vi har mottatt en bekreftelse. Hvis du ikke bekrefter varselet etter tre meldinger, vil Dexcom anta at du ikke er berørt av denne korreksjonen. Ta som vanlig kontakt med Dexcoms tekniske support hvis du opplever problemer.