



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

**Dato:** Januar/Februar 2025

**Haster: Vigtig Sikkerhedsmeddelelse – indledende**  
**Dexcom G6-modtager – FAS-SD-24-003 – US-MF-000010694**

Att.: Kære Dexcom-bruger

Vi kontakter dig, da Dexcom for nylig er blevet bekendt med, at brugere af visse G6-modtagere har oplevet et problem, hvor nogle alarmer/adviseringer ikke fungerer efter hensigten. I sjældne tilfælde manglede alarmer/adviseringen, eller den var forsinket. Vi har identificeret årsagen til problemet og udgiver en softwareopdatering for at løse dette. Du bedes læse denne meddelelse omhyggeligt, da den kan hjælpe dig med at identificere, om der er brug for en softwareopdatering til din Dexcom G6-modtager.

**Detaljer om den berørte enhed:**

Den vigtige produktinformation gælder KUN for brugere af Dexcom G6-modtagere med det varenummer, der er angivet i tabel 1 nedenfor (se billederne i slutningen af denne meddelelse):

**Tabel 1: Oplysninger om berørt G6-modtager – Danmark**

Varenummer	SKU'er	Varebeskrivelse
MT24078-2	STK-GS-109, STR-GS-102	Dexcom G6-modtager – mmol/L

**Beskrivelse af problemet:**

Brugere af Dexcom G6-modtageren med den berørte software har rapporteret et problem i en lille procentdel af enhederne, som kommer til udtryk på følgende måde:

- Modtageren sender ikke nødvendigvis alarmer efter hensigten, hvilket bl.a. kan medføre manglende eller forsinkede alarmer/adviseringer
- Manglende/forsinkede alarmer/adviseringer kan omfatte advisering om lav/høj glukose, alarm om akut lav, advisering om snart akut lav, adviseringer om stignings-/faldrate, advisering om signaltab eller sensoradviseringer

**Bemærk:** CGM-glukoseværdier og oplysninger om glukosetendenser vises fortsat på modtageren

Vi arbejder på at finde en måde hvorpå brugerne kan opdatere modtageren og dermed løse problemet. I mellemtiden anbefaler vi følgende:

- Hvis det er muligt, kan du anvende Dexcom G6-appen på mobiltelefon som din primære enhed til at modtage glukoseværdier og adviseringer. Senderen i Dexcom G6 muliggør at en iOS- eller Android-enhed kan bruges samtidig med en modtager. Dexcom G6-appen er ikke berørt af det problem, der er beskrevet i denne meddelelse, og kan anvendes i tillæg til eller i stedet for Dexcom G6-modtageren. Dexcom G6-appen kan installeres på din kompatible smartphone ved at gå til Apple Store eller Google Play Butik. Du kan se kompatible enheder og operativsystemer her: <https://www.dexcom.com/compatibility>.

- Hvis du bruger en berørt G6-modtager, skal du tjekke CGM-glukoseværdier og glukosetendenser regelmæssigt, da oplysninger om CGM-glukoseværdier og glukosetendensgrafen fortsat vises. Hvis du får en alarm eller advisering, skal du altid tjekke din glukoseværdi, før du foretager dig yderligere.
- Hvis du mener, at du oplever problemet med manglende eller forsinkede alarmer/adviseringer, kan problemet løses ved at lukke modtageren ned og derefter tænde den igen. Bemærk: Hvis de samme udløsende forhold forekommer efter nulstillingen, kan problemet fortsat eksistere.

#### Trin til at lukke modtageren ned, og tænde den igen:

- Gå til modtagermenuen. Ikonet for "menuen" ser sådan ud:



- Rul ned, indtil du kan se indstillingen "Nedlukning"
  - Vælg indstillingen "Nedlukning"
  - Tænd derefter modtageren igen ved at trykke på knappen Vælg i 3-5 sekunder
- Brugen af valgfrie adviseringer kan øge sandsynligheden for at få en advisering og anbefales derfor. Tjek altid din glukoseværdi, når du modtager en advisering, før du foretager dig yderligere.
  - Undlad at ignorere symptomer på høje/lave værdier! Hvis tilstedeværelsen eller fraværet af en glukosealarm/-advisering ikke stemmer overens med den måde, du har det på, skal du bruge BG-måleren til at træffe behandlingsbeslutninger om din diabetes, eller om nødvendigt straks opsøge læge.

#### **Anbefalede handlinger, som kunden/brugeren skal udføre:**

Hvis du aktivt bruger eller planlægger at bruge en berørt Dexcom G6-modtager, skal du fuldføre følgende handlinger vedrørende en vigtig softwareopdatering:

1. Gå til følgende webside i internetbrowseren på din tablet eller computer: <https://www.dexcom.com/g6-receiver-update>



2. Læs oplysningerne på websiden og alle anbefalede handlinger vedrørende softwareopdateringen til din modtager for at løse dette problem permanent.

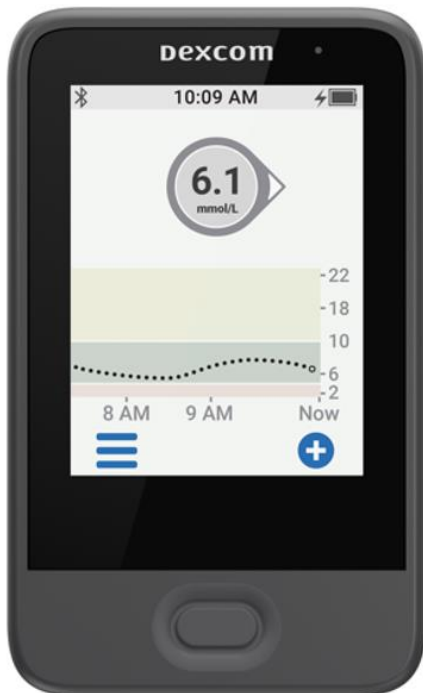
Hvis du ikke aktivt bruger og ikke planlægger bruge en berørt Dexcom G6-modtager, skal du ikke foretage dig yderligere. Dette kan eksempelvis være tilfældet, hvis du har skiftet til et produkt, der ikke er en G6 CGM, eller hvis du permanent er ophørt med at bruge din G6-modtager til fordel for en anden skærmenhed.

#### **Kontaktoplysninger:**

Hvis du har brug for hjælp til at fuldføre nogen af trinnene ovenfor eller på den webside, der henvises til, er du velkommen til at ringe til **Dexcoms tekniske support på 070 281 024.**

Varenummeret står bag på modtageren som vist på billedet til højre/nedenfor:

## Forside af modtager Gengivelse af eksempel:



## Bagside af modtager Gengivelse af eksempel:



**Bemærk:** Hvis din modtager ikke ligner billederne ovenfor og har et andet varenummer, er den ikke berørt.

Det er vigtigt, at brugere af berørte G6-modtagere holder sig orienteret om de oplysninger og anbefalede handlinger, der er angivet i denne produktinformation, indtil handlingerne og de tilhørende opdateringer er blevet fuldført. Aktive brugere af G6-modtageren vil modtage yderligere meddelelser vedrørende softwareopdateringen.

Dette problem er blevet rapporteret til de relevante tilsynsmyndigheder. Rapportér alle formodede alvorlige hændelser vedrørende enheder til producenten, distributøren, det lokale kontaktpunkt eller til den nationale kompetente myndighed, hvis relevant, da det giver producenten vigtig feedback.

På vegne af Dexcom beklager vi de gener, dette måtte medføre.

Venlig hilsen  
Dexcom Quality Compliance Team

For at sikre modtagelse af denne vigtige kundemeddelelse om det medicinske udstyr sender Dexcom op til tre meddelelser til potentielt berørte kunder, indtil der modtages en bekræftelse. Hvis du ikke bekræfter adviseringen efter tre meddelelser, antager Dexcom, at du ikke er berørt af rettelsen. Som altid skal du kontakte Dexcoms tekniske support, hvis du oplever problemer.