



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

Dato: Juli 2025

Vigtigt! Sikkerhedsmeddelelse

Dexcom-modtager med berøringsfri skærm – FAS-SD-25-001 - US-MF-000010694

Att.: Kære Dexcom-kunde

Vi kontakter dig, da Dexcom er blevet opmærksom på, at brugere af bestemte Dexcom-modtagere kan opleve, at alarmer/advarsler ikke fungerer efter hensigten som følge af en fejl i højttaleren. I sådanne tilfælde giver alarmen/advarslen måske ikke lyd, når man ville forvente en lydmeddelelse. Læs denne meddelelse, da den indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger, og den vil hjælpe dig med at afgøre, om din Dexcom-modtager muligvis er berørt af dette problem.

Oplysninger om berørte enheder:

Denne sikkerhedsmeddelelse gælder KUN for brugere af Dexcom-modtagere med de varenumre, som fremgår af listen i tabel 1 nedenfor. Brugere af en modtager med et varenummer, der er anført i tabel 1, bør følge de anbefalede kundehandlinger for at kontrollere modtagerens serienummer og afgøre, om modtageren er berørt af dette problem.

- Bemærk! Tabel 1 indeholder dele, der distribueres i EMEA-lande og Argentina
- Se placering af varenummeret på referencebillede 2 i slutningen af denne meddelelse

Tabel 1: Oplysninger om berørte modtagere – EMEA og Argentina

Varenummer	Beskrivelse	SKU'er	UDI
MT26403-1	G7-modtager mg/dl	STK-GT-013, STK-GT-001	00386270002273 (STK-GT-013) 00386270004291 (STK-GT-001)
MT26403-2	G7-modtager mmol/l	STK-GT-100, STK-GT-109	00386270002921 (STK-GT-100) 00386270002129 (STK-GT-109)
MT28285-1	Dexcom ONE+-modtager mg/dl	STK-D7-013, STK-D7-014	00386270003812 (STK-D7-013) 00386270003843 (STK-D7-014)
MT28285-2	Dexcom ONE+-modtager mmol/l	STK-D7-103	00386270003836 (STK-D7-103)
MT27409-1	Dexcom ONE-modtager mg/dl	STK-DO-006, STK-DO-013	00386270003188 (STK-DO-006) 00386270002327 (STK-DO-013)
MT27409-2	Dexcom ONE-modtager mmol/l	STK-DO-103, STK-DO-109	00386270002969 (STK-DO-103) 00386270002792 (STK-DO-109)

Beskrivelse af problemet:

Brugere af Dexcom G7-, Dexcom ONE- og ONE+-modtagere har indberettet et problem med, at modtageren muligvis ikke udsender lyd som forventet i forbindelse med alarmer/advarsler.

Bemærk: En berørt modtager vil stadig give advarsler via vibrationer og visuelle meddelelser. Andre modtager- og systemfunktioner, herunder nøjagtighed, er ikke berørt.

Sundhedsrisiko:

Hvis en bruger oplever manglende lyd fra modtageren på grund af dette problem, kan det potentielt resultere i manglende registrering eller behandling af alvorlig hypoglykæmi eller hyperglykæmi. Selvom en højttalertest kan identificere en defekt modtager, kan fejlen opstå når som helst uden varsel, selv om modtageren netop har bestået højttalertesten. Pr. april 2025 er der modtaget 48 klager i EMEA-regionen med bekræftet forbindelse til denne højttalerfejl. I relation til disse klager har der ikke været nogen alvorlige helbredsproblemer. Der er ikke modtaget nogen klager i Argentina med bekræftet forbindelse til denne højttalerfejl.

Anbefalede brugerhandlinger:

- Find ud af, om din modtager er berørt af dette problem: Kontrollér serienummeret (placeringen af serienummeret fremgår af billede 2 nedenfor) for alle modtagere, du bruger, og sammenlign med de varenumre, der er angivet i tabel 1, ved at besøge denne webside:
<https://www.dexcom.com/checkreceiver>
 - Hvis du har brug for hjælp til at bekræfte serienummeret, skal du kontakte Dexcoms tekniske supportafdeling på det telefonnummer, der er angivet i denne meddelelse.
 - Hvis din modtager er berørt, skal du kontakte Dexcoms tekniske supportafdeling via nedenstående kontakthereference for at få produktet ombyttet uden beregning.
- Uanset om din modtager er berørt af denne meddelelse eller ikke, anbefaler Dexcom fortsat, at du tester højttaleren regelmæssigt. Foretag en test af højttaleren, hver gang du oplader din modtager. Når du oplader, vises der en meddelelse med opfordring til at teste højttalerens funktion. Se referencebillede 1 nedenfor.
 - Du kan til enhver tid teste modtagerens højttaler via menuen:
Menu>Information>Modtager>Højttaler>Test
 - Hvis højttaleren ikke består testen, skal du kontakte Dexcoms tekniske supportafdeling via den kontakthereference, der fremgår af denne meddelelse, for at finde fejlen og vurdere, om modtageren skal udskiftes. Brug din telefonapp, urapp eller blodsuktermåler, indtil problemet med modtageren er løst.
 - Hvis højttaleren består testen, skal du fortsætte med at teste højttaleren regelmæssigt.

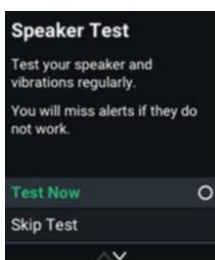
Generelle oplysninger:

Hvis du har brug for hjælp i forbindelse med dette problem eller denne meddelelse, skal du ringe til

Dexcoms tekniske supportafdeling på +4570281024.

Referencebilleder:

Billede 1: Test af modtagerens højttaler



Billede 2: Eksempelbilleder af berørt modtager:

Bemærk! Varenummeret og serienummeret fremgår begge af bagsiden af modtageren som vist på billedet til højre/nedenfor:



Videresend denne sikkerhedsmeddelelse til alle, der kan blive berørt af enhedens fejlfunktion eller de korrigerende handlinger, der er foretaget. Vær opmærksom på denne sikkerhedsmeddelelse og den anbefalede kundeservice i en passende periode.

Problemet er blevet indberettet til de relevante nationale myndigheder. Indberet alle formodede alvorlige hændelser i forbindelse med enheden til producenten, distributøren, den lokale repræsentant eller til den nationale myndighed, hvis det er relevant, da dette giver vigtig feedback til producenten.

På vegne af Dexcom vil vi gerne beklage ulejligheden.

Med venlig hilsen
Dexcom Quality Compliance Team