

Datum: Januari/Februari 2025

Dringend: Veiligheidskennisgeving - Initieel
Dexcom G6-ontvanger – FAS-SD-24-003 - US-MF-000010694

Ter attentie van: Dexcom G6 gebruiker

Gewaardeerde Dexcom-klant,

We nemen contact met u op omdat Dexcom onlangs heeft vernomen dat gebruikers van bepaalde G6-ontvangers een probleem ondervinden waarbij alarmen/waarschuwingen niet werken zoals bedoeld. In zeldzame gevallen kan het alarm/de waarschuwing gemist of vertraagd worden. We hebben de oorzaak van het probleem geïdentificeerd en zullen een software-update uitbrengen om het op te lossen. Lees dit bericht aandachtig door, omdat het u helpt te bepalen of uw Dexcom G6-ontvanger een software-update nodig heeft.

Gegevens van getroffen apparaten:

Deze veiligheidskennisgeving is ALLEEN van toepassing op gebruikers van Dexcom G6-ontvangers met het onderdeelnummer vermeld in Tabel 1 hieronder (zie afbeeldingen verderop in deze kennisgeving):

Tabel 1: Informatie over getroffen G6-ontvangers – Nederland

Onderdeelnummer	SKU's	Onderdeelbeschrijving
MT24078-1	STK-GS-013, STR-GS-004	Dexcom G6-ontvanger – mg/dL
MT24078-2	STK-GS-109, STR-GS-102	Dexcom G6-ontvanger – mmol/L

Beschrijving van het probleem:

Gebruikers van de Dexcom G6-ontvanger met de getroffen software hebben bij een klein percentage van de apparaten een probleem gemeld dat zich als volgt voordoet:

- De ontvanger waarschuwt niet zoals bedoeld, met gemiste of vertraagde alarmen/waarschuwingen
- Gemiste/vertraagde alarmen/waarschuwingen kunnen zijn: waarschuwingen voor lage/hoge glucose, alarm bij urgent lage glucose, naderend urgent laag waarschuwing, waarschuwingen bij stijging/daling, waarschuwing voor signaal weggevallen of sensorwaarschuwing

Opmerking: CGM-glucosewaarden en glucosetrendinformatie worden nog steeds weergegeven op de ontvanger

We werken aan een oplossing waarmee gebruikers hun ontvanger kunnen updaten om dit probleem op te lossen. In de tussentijd raden wij het volgende aan:

- Gebruik indien beschikbaar de G6-app op een compatibele mobiele telefoon als primair weergaveapparaat om glucosemetingen en waarschuwingen te ontvangen. De G6-zender kan gelijktijdig communiceren met een iOS- of Android-apparaat en een ontvanger. De G6-app is niet getroffen door het probleem dat in deze kennisgeving wordt genoemd en kan dus gewoon worden gebruikt naast of in plaats van de optionele G6-ontvanger. De G6-app kan op uw compatibele smartphone

worden geïnstalleerd via de Apple Store of Google Play Store. Voor compatibele apparaten en besturingssystemen zie: <https://www.dexcom.com/compatibility>.

- Als u een getroffen G6-ontvanger gebruikt, controleer dan regelmatig de CGM-glucosewaarden en de glucosetrend, aangezien de CGM-glucosewaarden en de glucosetrendinformatie nog steeds worden weergegeven. Als u een alarm of waarschuwing ontvangt, controleer dan altijd eerst uw actuele glucosewaarde voordat u verdere stappen onderneemt.
- Als u denkt dat u last heeft van gemiste of vertraagde alarmen/waarschuwingen, kunt u het probleem verhelpen door de ontvanger uit te schakelen en vervolgens weer in te schakelen. Opmerking: Als na de reset dezelfde triggeromstandigheden optreden, kan het probleem zich opnieuw voordoen.

Stappen om de ontvanger uit te schakelen en weer in te schakelen:

- Ga naar het menu Ontvanger. Het pictogram Menu ziet er zo uit:



- Scroll naar beneden tot de optie Schakel uit zichtbaar is
 - Selecteer de optie Schakel uit
 - Schakel de ontvanger weer in door de Select-knop 3-5 seconden ingedrukt te houden
- Het gebruik van optionele waarschuwingen kan de kans op het ontvangen van een waarschuwing vergroten en wordt aanbevolen. Controleer altijd uw actuele glucosewaarde wanneer u een waarschuwing ontvangt, voordat u verdere stappen onderneemt.
 - Negeer lage/hoge symptomen als u deze lichamelijk voelt niet; als de aan- of afwezigheid van glucosealarmen/-waarschuwingen niet overeenkomt met wat u voelt, gebruik dan uw bloedglucosemeter (BG-meter) om behandlungsbeslissingen voor uw diabetes te nemen of zoek, indien nodig, onmiddellijk medische hulp.

Aanbevolen klantenactie:

Als u een actieve gebruiker bent van een getroffen Dexcom G6-ontvanger of u krijgt in de nabije toekomst toegang tot gebruik hiervan, voer dan de volgende acties uit met betrekking tot een belangrijke software-update:

1. Ga met de internetbrowser op uw tablet of computer naar de volgende webpagina: <https://www.dexcom.com/g6-receiver-update>



2. Lees de informatie op de webpagina en eventuele aanbevolen acties met betrekking tot een software-update voor uw ontvanger om dit probleem permanent op te lossen.

Als u geen actieve gebruiker bent van een getroffen Dexcom G6-ontvanger en niet van plan bent die te gaan gebruiken, zijn er geen verdere aanvullende maatregelen nodig.

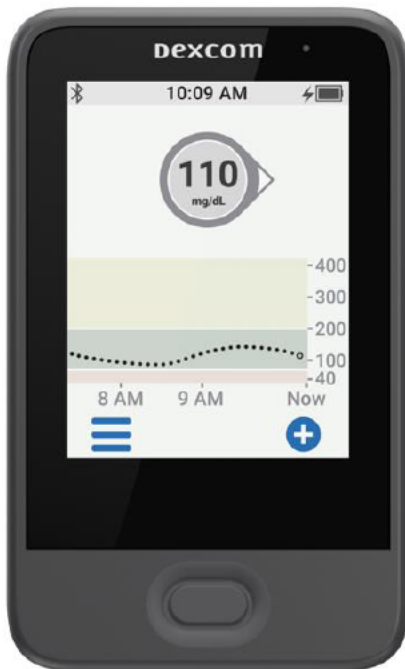
Voorbeelden waarbij dit van toepassing kan zijn, zijn onder meer als u bent overgestapt op een niet-G6 CGM-product of als u definitief bent gestopt met het gebruik van uw G6-ontvanger ten gunste van een ander weergaveapparaat.

Contactreferentiegegevens:

Als u hulp nodig heeft bij het uitvoeren van een van de stappen hierboven of op de webpagina waarnaar wordt verwezen, kunt u bellen met de **Technische ondersteuning van Dexcom op +31 0800 020 1986**.

Het onderdeelnummer staat vermeld op de achterkant van de ontvanger, zoals weergegeven in de afbeelding rechts/onder:

Voor kant van ontvanger
Voorbeeldweergave:



Achterkant van ontvanger
Voorbeeldweergave:



Opmerking: Als uw ontvanger er niet uitziet zoals op de bovenstaande afbeeldingen en een ander onderdeelnummer heeft, heeft dit geen gevolgen.

Het is belangrijk dat gebruikers van getroffen G6-ontvangers op de hoogte blijven van de informatie en aanbevolen acties in deze veiligheidsmededeling, totdat deze acties en bijbehorende updates zijn uitgevoerd. Actieve gebruikers van de G6-ontvanger ontvangen aanvullende mededelingen over de software-update.

Dit probleem is gemeld aan de toepasselijke regelgevende instanties. Rapporteer alle apparaatgerelateerde vermoede ernstige incidenten aan de fabrikant, distributeur, lokaal contactpunt of, indien van toepassing, aan de nationale bevoegde autoriteit, omdat dit belangrijke feedback voor de fabrikant oplevert.

Namens Dexcom bieden wij onze excuses aan voor het eventuele ongemak dat dit kan veroorzaken.

Met vriendelijke groeten,
Dexcom Quality Compliance Team

Om de ontvangst van deze dringende kennisgeving aan de klant over medische hulpmiddelen te garanderen, stuurt Dexcom tot drie mededelingen naar potentieel getroffen klanten totdat er een ontvangstbevestiging is ontvangen. Als u de waarschuwing na drie communicaties niet bevestigt, gaat Dexcom ervan uit dat de correctie voor u geen gevolgen heeft. Neem zoals altijd contact op met de Tec