

Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden

Dexcom G4 PLATINUM- och Dexcom G5 Mobile CGM-system FAS-SD-19-002 Råd från tillverkaren

Datum: 20 juni 2019

Uppmärksamhet: Värderade Dexcom-kund


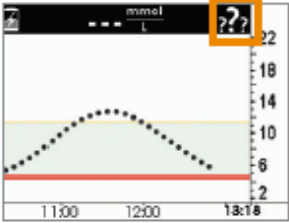
Detaljer om berörda enheter:

Detta fältsäkerhetsmeddelande avser alla användare av G4 PLATINUM- och G5 Mobile CGM-systemet.

Beskrivning av problemet:

Användarhandboken för Dexcom G4 PLATINUM- eller Dexcom G5 Mobile CGM-systemet beskriver många ikoner som har i uppgift att kommunicera information om din enhet. Vissa har hörbara prompter, och andra har det inte.

Ikonen i exemplet från användarhandboken nedan har ingen hörbar prompt och indikerar att du inte får din sensors glukosavläsningar. När du inte får din sensors glukosavläsningar får du inte heller larm/notiser.

Enhet	Vad du ser	Problem	Vad du gör
Smart enhet: I appen		Du får inga sensorvärden	<i>Kalibrera inte.</i> Vänta på ytterligare meddelanden. Systemet kanske själv korrigerar problemet och återupptar sändningen av sensorvärden.
Mottagare			3 timmar sedan det senaste sensorvärdet: Kontakta din lokala Dexcom-representant.

Referen för användarhandbok: LBL013367 Rev 007 MT23367, G5 Mobile UG OUS Swedish/mmol

Råd om åtgärder som ska vidtas av användaren:

- Kontrollera regelbundet din app och/eller mottagare avseende status för din sensors glukosavläsningar.
- Kontrollera din app och/eller mottagare oftare före eller under aktiviteter som medför högre risk för skada på dig själv eller andra, som till exempel när du kör bil eller använder tunga maskiner.
- Ignorera inte symtom på lågt eller högt glukosvärde. Om dina glukosnotiser och -avläsningar inte matchar dina symtom eller förväntningar, ska du ta ett stick i fingret för blodglukosvärde med din blodglukosmätare för att fatta beslut om diabetesbehandling eller omedelbar läkarvård.

Överföring av detta fältsäkerhetsmeddelande:

Skicka detta meddelande till alla som behöver vara medvetna om det.

Kontaktperson:

Peter Myrenfors, Medicinsk Chef, **NordicInfu Care AB**

Tel. +46 8 124 053 81 | peter.myrenfors@infucare.se

Undertecknaren bekräftar att detta meddelande har skickats till lämpligt regleringsorgan.

Vänliga hälsningar,

Anita Rees
Dexcom Quality Compliance