

Ημερομηνία: Ιούλιος 2025

Επείγον: Ειδοποίηση ασφάλειας
Δέκτης Dexcom χωρίς οθόνη αφής – FAS-SD-25-001 - US-MF-000010694

Προς: Αξιότιμε πελάτη της Dexcom,

Επικοινωνούμε μαζί σας, καθώς η Dexcom έχει ενημερωθεί ότι οι χρήστες ορισμένων Δεκτών Dexcom ενδέχεται να αντιμετωπίσουν ένα πρόβλημα, κατά το οποίο οι συναγερμοί και οι ειδοποιήσεις δε λειτουργούν όπως προβλέπεται, λόγω δυσλειτουργίας του ηχείου. Σε τέτοιες περιπτώσεις, ο συναγερμός/οι ειδοποιήσεις ενδέχεται να μην παράγουν ήχο όταν θα έπρεπε να ακουστεί ηχητική ειδοποίηση. Διαβάστε αυτό το μήνυμα, καθώς περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας και θα σας βοηθήσει να διαπιστώσετε αν ο δέκτης Dexcom που διαθέτετε ενδέχεται να επηρεάζεται από αυτό το ζήτημα.

Λεπτομέρειες για τις επηρεαζόμενες συσκευές:

Αυτή η Ειδοποίηση ασφάλειας αφορά ΜΟΝΟ χρήστες Δεκτών Dexcom με αριθμό ανταλλακτικού που αναφέρεται στον Πίνακα 1 παρακάτω. Οι χρήστες δεκτών με αριθμό ανταλλακτικού που περιλαμβάνεται στον Πίνακα 1 θα πρέπει να ακολουθήσουν τις Προτεινόμενες Ενέργειες Πελατών ώστε να ελέγξουν τον σειριακό αριθμό του δέκτη και να διαπιστώσουν εάν ο δέκτης επηρεάζεται από αυτό το ζήτημα.

- Σημείωση: Ο Πίνακας #1 περιλαμβάνει ανταλλακτικά που έχουν διανεμηθεί σε χώρες της περιοχής EMEA + στην Αργεντινή.
- Βλέπετε τη θέση του αριθμού ανταλλακτικού στην Εικόνα Αναφοράς 2, προς το τέλος της παρούσας ειδοποίησης.

Πίνακας 1: Πληροφορίες για τους επηρεαζόμενους δέκτες - Περιοχή EMEA + Αργεντινή

Κωδικός ανταλλακτικού	Περιγραφή	SKU	UDI
MT26403-1	Δέκτης G7 mg/dL	STK-GT-013, STK-GT-001	00386270002273 (STK-GT-013) 00386270004291 (STK-GT-001)
MT26403-2	Δέκτης G7 mmol/L	STK-GT-100, STK-GT-109	00386270002921 (STK-GT-100) 00386270002129 (STK-GT-109)
MT28285-1	Δέκτης Dexcom ONE+ mg/dL	STK-D7-013, STK-D7-014	00386270003812 (STK-D7-013) 00386270003843 (STK-D7-014)
MT28285-2	Δέκτης Dexcom ONE+ mmol/L	STK-D7-103	00386270003836 (STK-D7-103)
MT27409-1	Δέκτης Dexcom ONE mg/dL	STK-DO-006, STK-DO-013	00386270003188 (STK-DO-006) 00386270002327 (STK-DO-013)
MT27409-2	Δέκτης Dexcom ONE mmol/L	STK-DO-103, STK-DO-109	00386270002969 (STK-DO-103) 00386270002792 (STK-DO-109)

Περιγραφή του προβλήματος:

Χρήστες των δεκτών Dexcom G7, Dexcom ONE και Dexcom ONE+ έχουν αναφέρει πρόβλημα κατά το οποίο ο δέκτης ενδέχεται να μην παρέχει ήχο για τις ειδοποιήσεις/συναγερμούς όπως αναμένεται.

Σημείωση: Οι επηρεαζόμενοι δέκτες θα συνεχίσουν να παρέχουν μία ειδοποίηση μέσω δόνησης και οπτικών μηνυμάτων. Οι άλλες λειτουργίες του δέκτη και του συστήματος, συμπεριλαμβανομένης της ακρίβειας, δεν επηρεάζονται.

Κίνδυνος για την Υγεία:

Εάν ένας χρήστης αντιμετωπίσει έλλειψη ήχου στον δέκτη λόγω αυτού του προβλήματος, αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε μη ανίχνευση ή μη θεραπεία σοβαρής υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας. Αν και ένας έλεγχος ηχείου μπορεί να εντοπίσει έναν ελαττωματικό δέκτη, η δυσλειτουργία μπορεί να προκύψει ανά πάσα στιγμή και χωρίς προειδοποίηση, ακόμη και αν ο δέκτης έχει περάσει πρόσφατα τον έλεγχο ηχείου. Μέχρι τον Απρίλιο του 2025, έχουν καταγραφεί 48 αναφορές παραπόνων στην περιοχή EMEA με αποδεδειγμένη συσχέτιση με αυτή τη δυσλειτουργία του ηχείου. Από αυτές τις αναφορές παραπόνων, δεν έχει καταγραφεί καμία σοβαρή επιδείνωση της υγείας. Δεν έχουν καταγραφεί αναφορές παραπόνων στην Αργεντινή με αποδεδειγμένη συσχέτιση με αυτή τη δυσλειτουργία του ηχείου.

Προτεινόμενες Ενέργειες Πελατών:

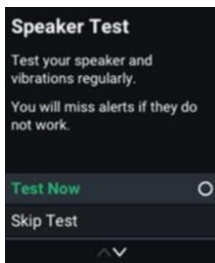
- Επαληθεύστε εάν ο δέκτης σας επηρεάζεται από αυτό το ζήτημα: Ελέγξτε τον σειριακό αριθμό (βλ. εικόνα αναφοράς 2 παρακάτω για τη θέση του σειριακού αριθμού) για οποιονδήποτε δέκτη χρησιμοποιείτε και φέρει αριθμό ανταλλακτικού που αναφέρεται στον Πίνακα 1, επισκεπτόμενοι την ακόλουθη ιστοσελίδα: <https://www.dexcom.com/checkreceiver>
 - Εάν χρειάζεστε βοήθεια με τη διαδικασία επαλήθευσης του σειριακού αριθμού, επικοινωνήστε με την Τεχνική Υποστήριξη της Dexcom στον αριθμό τηλεφώνου που παρέχεται σε αυτή την ειδοποίηση.
 - Εάν διαπιστωθεί ότι ο δέκτης σας επηρεάζεται, επικοινωνήστε με την Τεχνική Υποστήριξη της Dexcom για να λάβετε αντικατάσταση χωρίς χρέωση, χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που αναφέρονται παρακάτω.
- Ανεξαρτήτως του αν ο δέκτης σας επηρεάζεται από αυτήν την ειδοποίηση, η Dexcom συνεχίζει να συνιστά τον τακτικό έλεγχο της λειτουργίας του ηχείου. Ελέγχετε τη λειτουργία του ηχείου κάθε φορά που φορτίζετε τον δέκτη σας. Κατά τη φόρτιση, θα εμφανιστεί μια υπενθύμιση που σας προτρέπει να ελέγξετε τη λειτουργία του ηχείου. Βλ. Εικόνα Αναφοράς 1 παρακάτω.
 - Ο έλεγχος του ηχείου του δέκτη μπορεί να πραγματοποιηθεί προαιρετικά, οποιαδήποτε στιγμή, από το μενού: Menu>Information>Receiver>Speaker>Test (Μενού>Πληροφορίες>Δέκτης>Ηχείο>Δοκιμή)
 - Εάν ο έλεγχος του ηχείου δεν είναι επιτυχής, επικοινωνήστε με την Τεχνική Υποστήριξη της Dexcom χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που παρέχονται σε αυτή την ειδοποίηση, ώστε να γίνει τεχνικός έλεγχος και αξιολόγηση για το αν ο δέκτης πρέπει να αντικατασταθεί. Χρησιμοποιήστε την εφαρμογή στο κινητό σας, την εφαρμογή στο ρολόι ή τον μετρητή γλυκόζης αίματος μέχρι να επιλυθεί το πρόβλημα με τον δέκτη.
 - Εάν ο έλεγχος του ηχείου είναι επιτυχής, συνεχίστε να ελέγχετε τακτικά τη λειτουργία του ηχείου.

Στοιχεία αναφοράς επικοινωνίας:

Εάν χρειάζεστε βοήθεια σχετικά με αυτό το ζήτημα ή την παρούσα ειδοποίηση, καλέστε την **Τεχνική Υποστήριξη της Dexcom στον αριθμό Tel in-country: 8000000134 / Tel out of country: +302111987456.**

Εικόνες αναφοράς:

Εικόνα 1: Έλεγχος ηχείου δέκτη



Εικόνα 2: Ενδεικτικές εικόνες επηρεαζόμενου δέκτη:

Σημείωση: Ο αριθμός ανταλλακτικού και ο σειριακός αριθμός αναγράφονται και οι δύο στο πίσω μέρος του δέκτη, όπως φαίνεται στην εικόνα δεξιά/παρακάτω:



Πρωθήστε αυτήν την Ειδοποίηση ασφάλειας σε όλους όσοι ενδέχεται να επηρεάζονται από τη δυσλειτουργία της συσκευής ή τις διορθωτικές ενέργειες που έχουν ληφθεί. Διατηρήστε επίγνωση αυτής της ειδοποίησης ασφαλείας και των προτεινόμενων ενεργειών πελατών για εύλογο χρονικό διάστημα.

Το ζήτημα αυτό έχει αναφερθεί στις εθνικές αρμόδιες αρχές. Αναφέρετε όλα τα πιθανά σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με τη συσκευή στον κατασκευαστή, τον διανομέα, το τοπικό σημείο επαφής ή την Εθνική Αρμόδια Αρχή, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, καθώς αυτές οι αναφορές παρέχουν σημαντική ανατροφοδότηση προς τον κατασκευαστή.

Εκ μέρους της Dexcom, ζητούμε συγγνώμη για την όποια ταλαιπωρία.

Με εκτίμηση,
Ομάδα Συμμόρφωσης Ποιότητας της Dexcom