

Nujno varnostno obvestilo

Sistem Dexcom G4 PLATINUM in sistem Dexcom NMG G5 Mobile FAS-SD-19-002 Nasvet proizvajalca

Datum: 20. junij 2019

Prejemnik obvestila: cenjeni kupci izdelka Dexcom

Podatki o napravah, za katere velja obvestilo:



To varnostno obvestilo velja za vse uporabnike sistemov G4 PLATINUM in NMG G5 Mobile.

Opis težave:

Uporabniški priročnik za sistema Dexcom G4 PLATINUM ali Dexcom NMG G5 Mobile opisuje različne simbole z namenom posredovanja informacij o vaši napravi. Nekateri simboli imajo zvočne pozive, drugi ne.

Na primer, spodnji simbol iz vašega uporabniškega priročnika nima zvočnega poziva, kar pomeni, da ne prejmete odčitka senzorja za glukozo. V času, ko ne prejmete odčitkov senzorja za glukozo, ne boste prejeli alarmov/opozoril.


9.4 NAPAKA MERJENJA RAVNI GLUKOZE NA SISTEMU


Včasih vam sistem sporoči, da veljavno merjenje ravni glukoze s tipalom ni mogoče. Če pride do tega, se bo v območju za stanje pojavila ikona za napako meritve ravni glukoze  ali ikona za čakanje . Ta simbola pomenita, da sprejemnik trenutno ne prepozna signala tipala. Ta simbola sta povezana samo s tipalom. Počakati morate na več pozivov in **ne vnašajte** nobenih vrednosti glukoze v krvi, ko se pojavita ta simbola. Sistem ne bo uporabil vrednosti glukoze v krvi za kalibracijo, če ste jo vnesli, ko so bili prikazani ti simboli (glejte 5. poglavje, razdelek 5.3, Simboli objocja s stanjem ravni glukoze).


Nasveti za odpravljanje težav pred vstavljanjem tipala:


- Prepričajte se, da rok uporabnosti tipala ni potekel.
- Prepričajte se, da je oddajnik popolnoma vpet.
- Prepričajte se, da osnova tipala ni odpeta in se ne lušči na robovih.
- Prepričajte se, da se nič ne drgne ob osnovo tipala (npr. oblačila, varnostni pas v avtu).
- Prepričajte se, da ste izbrali ustrezno mesto za vstavljanje (glejte 3. poglavje, razdelek 3.3, Izbira mesta vstavljanja).
- Pred vstavljanjem tipala, se prepričajte, da je mesto vstavljanja čisto in suho.
- Spodnji del oddajnika očistite z rahlo navlaženo krpo ali robčkom z izopropilnim alkoholom. Oddajnik namestite na čisto in suho krpo in počakajte 2–3 minute, da se posuši na zraku.

Pogosto lahko sistem odpravi to težavo in nadaljuje z merjenjem ravni glukoze v krvi. Če pa je od prikaza zadnje meritve ravni glukoze preteklo več kot 3 ure, se obrnite na svojega lokalnega distributerja.



Ni podatkov o glukozi 



Ni podatkov o glukozi 

Nasvet za ukrepe, ki jih mora izvajati uporabnik:

- Redno preverjajte stanje odčitkov senzorja za glukozo v aplikaciji in/ali sprejemniku.
- Redno preverjajte aplikacijo in/ali sprejemnik pred ali med dejavnostmi, pri katerih obstaja večje tveganje za vaše poškodbe ali poškodbe drugih, na primer vožnja avtomobila ali upravljanje težkih strojev.
- Ne prezrite simptomov, ki nakazujejo na nizko ali visoko raven glukoze. Če se opozorila za glukozo in odčitki ne ujemajo z vašimi simptomi ali pričakovanji, z uporabo merilnika izmerite raven glukoze v krvi iz prstne blazinice za lažje sprejemanje odločitev glede zdravljenja sladkorne bolezni in, če je potrebno, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Posredovanje tega varnostnega obvestila:

Prosimo, da to obvestilo posredujete vsem, ki morajo biti o tem obveščeni.

Oseba za stik:

Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s tem obvestilom, se obrnite na lokalnega distributerja družbe Dexcom:

Roche farmacevtska družba d.o.o., Vodovodna c. 109, Ljubljana, Slovenija
Center za pomoč uporabnikom in servis: telefonska številka +386 41 391 125, gospa Metka Švara

Spodaj podpisana oseba potrjuje, da je bilo to obvestilo poslano Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP).

S spoštovanjem,

Anita Rees
Oddelek Dexcom za skladnost in kakovost