

**Nujno obvestilo o varnostnih popravljalnih ukrepih
Dexcom G4 PLATINUM in sprejemnik Dexcom G5 Mobile
FAS-SD-20-002
Nasvet proizvajalca**

Datum: 15. junij 2020

Pozor: cenjena stranka

Podrobnosti o prizadetih napravah:

To obvestilo o varnostnih popravljalnih ukrepih se nanaša na G4 PLATINUM in sprejemnik G5 Mobile NMG.

Opis težave:

Sprejemnik se lahko zaustavi, če je naprava izpostavljena določenim zunanjim silam in/ali udarcem (npr. padcu). Uničena baterija čipa z integriranim vezjem lahko povzroči težave z delovanjem sistema, vključno z zaustavitvijo sprejemnika. V tem primeru sprejemnik ne bo podajal vrednosti glukoze ali opozoril, ki se na njih nanašajo.

Upoštevajte naslednje opozorilo in nasvet za ukrep kot obnovitev navodila za uporabo:

Opozorilo

Ne uporabljajte poškodovanega blaga:

Če je sprejemnik poškodovan ali razpokan, ga ne uporabljajte. Poškodovan ali razpokan sprejemnik lahko povzroči nepravilno delovanje sistema Dexcom NMG.

Nasvet za ukrepe uporabnika:

- Ne uporabljajte poškodovanega blaga.
- Redno preverjajte svoj sprejemnik glede stanja vaših odčitkov senzorja za glukozo.
- Ne prezrite simptomov nizke ali visoke ravni glukoze. Če se opozorila za glukozo in odčitki ne ujemajo s simptomi ali pričakovanimi vrednostmi, z merilnikom ravni glukoze v krvi izmerite vrednost glukoze v krvi iz prstne blazinice, na podlagi česar lahko sprejmete odločitve glede zdravljenja sladkorne bolezni ali takoj poiščete zdravniško pomoč.

Stopite v stik:

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

Roche farmacevtska družba d.o.o., Stegne 13G, Ljubljana, Slovenija
Center za pomoč uporabnikom in servis: telefonska številka +386 41 391 125, gospa Metka Švara

S spodnjim podpisom potrjujem, da je bila o tem obveščena ustrezna regulativna agencija.

S spoštovanjem,

Oddelek za skladnost kakovosti družbe Dexcom (Dexcom Quality Compliance)