

Dringender Sicherheitshinweis

CGM-System Dexcom G5 Mobile und Dexcom G4 PLATINUM FAS-SD-19-002 Mitteilung des Herstellers

Datum: 20. Juni 2019

Zu Händen: Sehr geehrte Dexcom-Kundin, sehr geehrter Dexcom-Kunde,

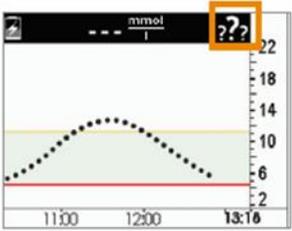
Details zu betroffenen Geräten:

Dieser Sicherheitshinweis gilt für alle Benutzer des CGM-Systems G5 Mobile und G4 PLATINUM.

Beschreibung des Problems:

Im Benutzerhandbuch zum Dexcom G4 PLATINUM oder Dexcom G5 Mobile CGM-System werden viele Symbole beschrieben, die Ihnen Informationen über Ihr Gerät mitteilen. Einige sind mit akustischen Aufforderungen verbunden, andere nicht.

Das Symbol im folgenden Beispiel aus dem Benutzerhandbuch hat keine akustische Aufforderung und zeigt an, dass Sie keine Gewebeglukosewerte von Ihrem Sensor erhalten. Solange Sie keine Gewebeglukosewerte von Ihrem Sensor erhalten, erhalten Sie auch keine Alarme/Warnungen.

Gerät	Was Sie sehen	Problem	Was Sie tun müssen
Mobiles Kommunikationsgerät: In der App		Sie erhalten keine Gewebeglukosewerte.	<p>Kalibrieren <i>Sie nicht</i>.</p> <p>Warten Sie auf weitere Eingabeaufforderungen.</p> <p>Das System behebt das Problem eventuell von selbst und zeigt die Gewebeglukosewerte weiterhin an.</p> <p>3 Stunden seit dem letzten Sensor-Messwert: Wenden Sie sich an Ihren lokalen Dexcom Partner.</p>
Empfänger			

Auszug aus dem Benutzerhandbuch: LBL013331 Rev 007 MT23421, G5 Mobile OUS German/mmol

Hinweise zu den vom Benutzer zu ergreifenden Maßnahmen:

- Überprüfen Sie regelmäßig den Status der vom Sensor gemessenen Gewebeglukosewerte auf Ihrer App und/oder Ihrem Empfänger.
- Überprüfen Sie Ihre App und/oder Ihren Empfänger häufiger vor oder während einer Tätigkeit, bei der Sie oder andere ein höheres Verletzungsrisiko haben, z. B. beim Autofahren oder beim Bedienen schwerer Maschinen.

- Ignorieren Sie nicht die Symptome von niedrigen oder hohen Gewebeglukosewerten. Wenn die Gewebeglukosealarme und Messwerte nicht mit Ihren Symptomen oder Ihrer Erwartungshaltung übereinstimmen, sollten Sie mit Ihrem Blutzuckermessgerät einen an der Fingerbeere gemessenen Blutzuckerwert ermitteln, um anhand dessen Diabetesbehandlungsentscheidungen zu treffen oder unverzüglich einen Arzt aufzusuchen.

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises:

Bitte leiten Sie diesen Hinweis an alle Personen weiter, die Kenntnis davon haben müssen.

Ansprechpartner:

Bitte wenden Sie sich bei Fragen zu diesem Hinweis an den technischen Support von Dexcom unter der Nummer **0800 00 28 20**.

Der Unterzeichner bestätigt, dass dieser Hinweis an die zuständige Aufsichtsbehörde gesendet wurde.

Mit freundlichen Grüßen

Anita Rees
Dexcom Quality Compliance