

## Avviso urgente di sicurezza sul campo

### Sistema CGM G4 PLATINUM Dexcom e Sistema CGM G5 Mobile Dexcom FAS-SD-19-002 Avviso dal produttore

Data: 20 giugno 2019

All'attenzione di: Stimato Cliente Dexcom


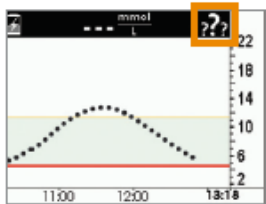
#### Dettagli relativi ai dispositivi interessati:

Questo avviso di sicurezza sul campo si applica a tutti gli utenti dei sistemi CGM G4 PLATINUM e G5 Mobile.

#### Descrizione del problema:

Il Manuale d'uso del sistema CGM G4 PLATINUM Dexcom o G5 Mobile Dexcom descrive molte icone destinate a comunicare informazioni sul dispositivo. Alcune hanno dei prompt acustici, altre no.

L'icona nell'esempio sottostante, tratta dal Manuale d'uso, non ha un prompt acustico e indica che non state ricevendo le letture glicemiche del sensore. Non riceverete allarmi o avvisi nei periodi in cui non state ricevendo le letture glicemiche del sensore.

Dispositivo	Cosa vedete	Problema	Cosa fare
Smart device: In App		Non si ricevono letture glicemiche del sensore	<i>Non effettuare calibrazioni.</i> <b>Attendere ulteriori richieste.</b> Il sistema potrebbe correggere automaticamente il problema e continuare a fornire le letture glicemiche del sensore.
Ricevitore			Tre ore dall'ultima lettura del sensore: rivolgersi al rappresentante Dexcom di zona.

Riferimento al Manuale d'uso: LBL013343 Rev 007 MT23403, G5 Mobile OUS Italian/mmol

#### Suggerimento sull'azione da intraprendere da parte dell'utente:

- Controllate periodicamente la vostra App e/o il Ricevitore per verificare lo stato delle letture glicemiche del sensore.
- Controllate più spesso la vostra App e/o il Ricevitore prima o durante le attività che comportano un maggiore rischio di lesioni per voi stessi e per gli altri, ad esempio durante la guida di un veicolo o l'utilizzo di macchinari pesanti.
- Non ignorate i sintomi di glicemia bassa o di glicemia alta. Se gli avvisi glicemia e le letture glicemiche non corrispondono ai vostri sintomi o aspettative, effettuate una lettura del valore glicemico ottenuto dal polpastrello con il glucometro al fine di adottare decisioni terapeutiche nel diabete oppure rivolgetevi immediatamente al medico.

**Distribuzione del presente Avviso di sicurezza sul campo:**

Si prega di inoltrare il presente avviso a tutte le persone che debbano esserne a conoscenza.

**Numero di contatto:**

In caso di domande su questo avviso, si prega di contattare l'Assistenza tecnica Dexcom al numero **0800 00 28 20**.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato inviato all'Agenzia regolatoria competente.

Cordiali saluti,

Anita Rees  
Dexcom Quality Compliance