

Data: febbraio 2016

Comunicazione importante per il cliente – Leggere con attenzione

Gentile cliente Dexcom,

il nostro sistema di controllo qualità raccoglie e monitora in modo costante le segnalazioni sui prodotti Dexcom. Di recente abbiamo notato un aumento dei reclami relativi ad allarmi e avvisi acustici per i ricevitori Dexcom G4 PLATINUM e Dexcom G5.

Alla luce di questi reclami, stiamo informando tutti i clienti Dexcom che tali ricevitori potrebbero **non attivare un allarme o un avviso acustico impostato. Di conseguenza, se lei si affida all'udito per riconoscere gli allarmi e gli avvisi, potrebbe non rilevare casi gravi di ipoglicemia (glicemia bassa) o di iperglicemia (glicemia alta).**

Stiamo lavorando per implementare un altoparlante migliorato sui nostri ricevitori.

Stiamo inoltre inoltrando questa notifica a strutture sanitarie e distributori e fornitori locali.

Azioni consigliate

Eeguire un test periodico di allarmi e avvisi sul ricevitore per accertarsi che si attivino correttamente, specialmente nei casi in cui il ricevitore si è bagnato o è caduto.

I numeri parte dei ricevitori e le istruzioni su come eseguire il test sono riportate sul retro di questa notifica; tali informazioni sono disponibili anche nel manuale utente del dispositivo.

Se una volta eseguito il test scoprisse che gli allarmi e gli avvisi sul suo ricevitore non si attivano correttamente o se avesse dubbi a riguardo di questa comunicazione, visiti <http://www.dexcom.com/notification>. Se non fosse possibile accedere al sito web, contatti il suo distributore locale.

A nome di Dexcom, ci scusiamo per l'inconveniente.

Cordiali saluti,



Kevin Sayer

Chief Executive Officer e Presidente di Dexcom

Descrizione e numero parte dei ricevitori Dexcom interessati

Il numero di parte del ricevitore si trova sul retro del dispositivo.

Numero parte	Descrizione
MT20649-1	Ricevitore Dexcom G4 PLATINUM (mg/dL)
MT20649-2	Ricevitore Dexcom G4 PLATINUM (mmol/L)
MT22719-1	Ricevitore Dexcom G5 (mg/dL)
MT22719-2	Ricevitore Dexcom G5 (mmol/L)

Istruzioni per testare allarmi e avvisi sul ricevitore

Per testare allarmi e avvisi acustici, usare la funzione "Prova" sotto l'opzione Profili del Menu principale:

1. Premere il pulsante centrale del trasmettitore per accedere al Menu principale
2. Scorrere verso il basso fino a Profili
3. Selezionare Profili
4. Scorrere verso il basso fino a Prova
5. Selezionare Prova
6. Scorrere verso il basso fino al valore di glicemia bassa fisso per il tipo di ricevitore, ovvero 55 (per mg/dL) o 3,1 (per mmol/L)
7. Selezionare il valore di glicemia bassa fisso per il tipo di ricevitore (55 o 3,1)
8. Verificare che il trasmettitore prima vibri (fase di vibrazione dell'allarme) quindi emetta un segnale acustico (fase acustica dell'allarme)