

Datum: Juli 2025

Säkerhetsmeddelande till marknaden

Dexcom mottagare utan pekskärm – FAS-SD-25-001 - US-MF-000010694

Observera: Bäste Dexcom-kund,

Vi kontaktar dig eftersom Dexcom har fått kännedom om att användare av vissa mottagare kan uppleva ett problem där larm/varningar inte fungerar som avsett, till följd av ett fel på högtalaren. Då kan det hända att larmet/varningen inte avger något ljud när en ljudsignal förväntas. Läs detta meddelande, eftersom det innehåller viktig säkerhetsinformation och hjälper dig att avgöra om din Dexcom-mottagare kan påverkas av detta problem.

Detaljer om berörda enheter:

Denna säkerhetsinformation gäller ENDAST användare av Dexcom-mottagare med artikelnummer som anges i Tabell 1 nedan. Användare av en mottagare med ett artikelnummer som anges i Tabell 1 bör följa rekommenderade åtgärder för kunder för att kontrollera mottagarens serienummer och ta reda på om mottagaren är berörd av detta problem.

- Obs: Tabell nr. 1 omfattar delar som distribueras i EMEA-länderna plus Argentina
- Se var artikelnumret finns i Referensbild 2, i slutet av detta meddelande.

Tabell 1: Information om berörda mottagare – EMEA plus Argentina

Artikelnummer	Beskrivning	SKU-nummer	UDI
MT26403-1	G7 mottagare mg/dL	STK-GT-013, STK-GT-001	00386270002273 (STK-GT-013) 00386270004291 (STK-GT-001)
MT26403-2	G7 mottagare mmol/L	STK-GT-100, STK-GT-109	00386270002921 (STK-GT-100) 00386270002129 (STK-GT-109)
MT28285-1	Dexcom One+ mottagare mg/dL	STK-D7-013, STK-D7-014	00386270003812 (STK-D7-013) 00386270003843 (STK-D7-014)
MT28285-2	Dexcom One+ mottagare mmol/L	STK-D7-103	00386270003836 (STK-D7-103)
MT27409-1	Dexcom ONE mottagare mg/dL	STK-DO-006, STK-DO-013	00386270003188 (STK-DO-006) 00386270002327 (STK-DO-013)
MT27409-2	Dexcom One mottagare mmol/L	STK-DO-103, STK-DO-109	00386270002969 (STK-DO-103) 00386270002792 (STK-DO-109)

Beskrivning av problemet:

I ett fåtal fall kan det hända att användare av Dexcom G7-, Dexcom ONE- och ONE+-mottagarna inte ger ljudutmatning till varningar/larm som förväntat, på grund av ett fel i högtalaren.

Obs: En påverkad mottagare kommer fortfarande att ge en avisering genom vibrationer och visuella signaler. Andra mottagar- och systemfunktioner, inklusive dess noggrannhet, påverkas inte.

Hälsorisk:

Om en användare inte hör något ljud från mottagaren på grund av detta problem så kan det leda till att allvarlig hypoglykemi eller hyperglykemi inte upptäcks eller behandlas. Även om ett högtalartest kan identifiera en defekt mottagare så kan felet uppstå när som helst utan förvarning, även om mottagaren nyligen har klarat högtalartestet. I april 2025 hade 48 klagomål mottagits globalt med bekräftad koppling till detta högtalarfel. Bland dessa klagomål har inga allvarliga fall av försämrad hälsa rapporterats. Det har inte inkommit några klagomål i Argentina som har bekräftats ha samband med detta fel på högtalaren.

Rekommenderade kundåtgärder:

- Kontrollera om din mottagare är drabbad av detta problem: Kontrollera serienumret (se referensbild 2 nedan för serienummers placering) för alla mottagare du använder, med ett artikelnummer som anges i Tabell 1, genom att besöka denna webbsida: <https://www.dexcom.com/checkreceiver>
 - Om du behöver hjälp med verifisering av serienumret, kontakta Dexcoms tekniska support på det telefonnummer som anges i detta meddelande.
 - Om din mottagare är drabbad, kontakta Dexcoms tekniska support för att få en ersättningsprodukt utan kostnad. Använd kontaktuppgifterna nedan.
- Oavsett om din mottagare påverkas av detta meddelande eller inte, så rekommenderar Dexcom att du fortsätter att testa högtalaren regelbundet. Testa högtalarfunktionen varje gång du laddar mottagaren. När du laddar så kommer en påminnelse att uppmana dig att testa högtalarfunktionen. Se Referensbild 1 nedan.
 - Testa valfritt mottagarens högtalare när som helst via menyn:
 - Meny>Information>Mottagare>Högtalare>Test
 - Om högtalartestet inte fungerar, kontakta Dexcoms tekniska support på kontaktuppgifterna i detta meddelande för felsökning och bedömning av om mottagaren behöver bytas ut.
 - Använd din telefonapp, klockapp eller blodsockermätare tills problemet med mottagaren är löst.
 - Om högtalartestet är lyckat, fortsätt att testa högtalarfunktionen regelbundet.

Kontaktuppgifter:

För att vi ska kunna skicka ut en ny uppdaterad mottagare till dig behöver du fylla i reklimationsformuläret för Dexcom mottagare via denna länk/QR kod.
www.makingdiabeteseasier.com/se/kontakta-oss

I fältet Serienummer sensor, skriv 000

I fältet Beskrivning av problemet, skriv Säkerhetsmeddelande



Om du behöver hjälp med detta problem eller meddelandet, kontakta Dexcoms tekniska support på
+46 8 601 24 40.

Referensbilder:

Bild 1: Testa mottagarens högtalare

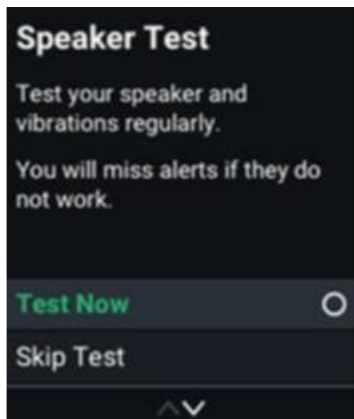


Bild 2: Exempelbilder av påverkad mottagare:

Obs: Artikelnummer och serienummer finns båda angivna på baksidan av mottagaren, som visas i bilden till höger/nedan:



Vidarebefordra detta Fälsäkerhetsmeddelande till alla som kan påverkas av produktfelet eller de korrigerande åtgärder som vidtagits. Var uppmärksam på detta säkerhetsmeddelande och de rekommenderade åtgärderna för kunder under en lämplig tidsperiod.

Denna fråga har rapporterats till berörda nationella behöriga myndigheter. Rapportera alla misstänkta allvarliga incidenter relaterade till enheten till tillverkaren, distributören, den lokala kontaktpunkten eller till den nationella behöriga myndigheten, om så är lämpligt, eftersom detta ger viktig feedback till tillverkaren.

På Dexcoms vägnar ber vi om ursäkt för eventuella besvär detta kan orsaka.

Vänliga hälsningar,
Dexcom kvalitetssäkring