

**Notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego  
Dexcom G4 PLATINUM i odbiornik Dexcom G5 Mobile  
FAS-SD-20-002  
Zalecenia od producenta**

---

Data: 15 czerwca 2020 r.

Uwaga: Drodzy konsumenci

**Szczegóły dotyczące dotkniętych urządzeń:**

Niniejsza notatka bezpieczeństwa odnosi się do nadajnika G4 PLATINUM oraz odbiornika G5 Mobile CGM.

**Opis problemu:**

Odbiornik może się wyłączyć, jeśli urządzenie zostanie wystawione na działanie pewnych sił zewnętrznych i/lub wstrząsów (np. na skutek upuszczenia). Pęknięcie baterii układu scalonego (IC) czipa może skutkować zaburzeniami wydajności systemu, w tym wyłączeniem odbiornika, który w efekcie nie zapewnia wartości glukozy ani powiązanych ostrzeżeń.

Następujące ostrzeżenie oraz zalecenia dotyczące podjęcia należytych działań stanowią ponowne wprowadzenie instrukcji stosowania do wiadomości użytkownika:

**Ostrzeżenie**

**Nie używaj uszkodzonych produktów:**

Jeśli odbiornik jest uszkodzony lub pęknięty, nie używaj go. Uszkodzony lub pęknięty odbiornik może powodować nieprawidłowe działanie systemu CGM Dexcom.

**Zalecenia dotyczące podjęcia przez użytkownika należytych działań:**

- Nie używaj uszkodzonych produktów.
- Należy okresowo sprawdzać odbiornik pod kątem stanu odczytów poziomu glukozy z czujnika.
- Nie ignoruj objawów niskiego lub wysokiego poziomu glukozy. Jeśli ostrzeżenia o poziomie glukozy i odczyty nie odzwierciedlają objawów ani oczekiwanych wartości, należy wykonać badanie krwi z palca przy użyciu glukometru do podejmowania decyzji dotyczących leczenia cukrzycy lub uzyskania natychmiastowej pomocy medycznej.

**Kontakt:**

W przypadku pytań dotyczących niniejszej notatki należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub dystrybutorem marki Dexcom:

Proglikemia Sp. z o.o.  
ul.Prosta 51, 00-838 Warszawa  
Luiza Grzechnik – wsparcie techniczne  
+48221010178, kontakt@dexcompolska.pl

Podpis potwierdza, że niniejsza notatka została zgłoszona odpowiedniej organizacji nadzorującej.

Z poważaniem

Dexcom Quality Compliance