

## Notatka bezpieczeństwa

### System Dexcom G4 PLATINUM oraz Dexcom G5 Mobile CGM FAS-SD-19-002 Informacja od producenta

Data: 20 czerwca 2019 r.

Do wiadomości: użytkownik produktów Dexcom


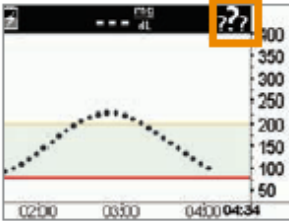
#### Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka:

Niniejsza notatka bezpieczeństwa dotyczy wszystkich użytkowników systemu Dexcom G4 PLATINUM oraz Dexcom G5 Mobile CGM.

#### Opis problemu:

Instrukcja użytkownika systemu Dexcom G4 PLATINUM oraz Dexcom G5 Mobile CGM opisuje wiele ikon prezentujących informacje na temat posiadanego przez użytkownika urządzenia. Część z nich posiada powiadomienia dźwiękowe.

Ikona z przykładu z instrukcji użytkownika poniżej nie ma przypisanego powiadomienia dźwiękowego i informuje, że urządzenie nie odbiera odczytów poziomu glukozy z czujnika. W czasie gdy urządzenie nie otrzymuje odczytów poziomu glukozy z czujnika, użytkownik nie będzie otrzymywał alarmów ani powiadomień.

Urządzenie	Wygląd	Problem	Co należy zrobić
Urządzenie inteligentne: w aplikacji		Brak odczytów poziomu glukozy z czujnika	<p><i>Nie kalibrować.</i></p> <p><b>Poczekaj</b> na dalsze powiadomienia. System może sam naprawić problem i urządzenie będzie ponownie wyświetlać odczyty poziomu glukozy z czujnika.</p> <p>Trzy godziny po ostatnim odczycie z czujnika: <b>Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Dexcom.</b></p>
Odbiornik			

Instrukcja użytkownika: LBL013346 Rev 004 MT23406, G5 Mobile UG OUS Polish/mgdL

#### Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

- Należy regularnie sprawdzać w aplikacji i/lub odbiorniku status odczytów poziomu glukozy z czujnika.

- Przed oraz w trakcie czynności wiążących się z większym ryzykiem wyrządzenia szkody sobie lub innym, np. podczas kierowania samochodem lub obsługiwanie ciężkiego sprzętu, należy sprawdzać aplikację i/lub odbiornik częściej.
- Nie ignorować objawów wysokiego i niskiego poziomu glukozy. Jeśli ostrzeżenia i odczyty z systemu nie są zgodne z objawami lub oczekiwaniami użytkownika, powinien zmierzyć poziom glukozy we krwi przy użyciu krwi pobranej z palca, aby podjąć odpowiednią decyzję w zakresie leczenia cukrzycy lub zgłosić się po natychmiastową pomoc medyczną.

**Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:**

Notatkę należy przekazać wszystkim osobom, które powinny znać jej treść.

**Osoba do kontaktu:**

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

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

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

Z poważaniem,

Anita Rees  
Dział zgodności z wymogami Dexcom