



Alla cortese attenzione di: **Direzioni Sanitarie e Responsabili Vigilanza**

Monza, 09 Luglio 2025

IMPORTANTE Avviso di sicurezza - Ricevitore Dexcom ONE+

Gentile Cliente,

si prega di prendere visione dell'avviso di sicurezza allegato alla presente riguardante il Ricevitore Dexcom ONE+, **di inoltrarlo alle strutture interessate, al team diabetologico e di fornire una copia ai pazienti utilizzatori.**

In caso di necessità di supporto, o per ulteriori chiarimenti, potete fare riferimento al collaboratore di zona Roche Diabetes Care o contattare il Customer Care Roche Diabetes Care al numero 800 736 085 o all'indirizzo email info@accu-chek.it.

Ringraziando per la collaborazione, porgiamo cordiali saluti.

Roche Diabetes Care Italy

Cristina Barreca
Marketing Director

Maria Grazia Bellotti
National disease management Sales Lead



Firmato digitalmente da:
Barreca Cristina
Firmato il 11/07/2025 09:42
Seriale Certificato: 4358353
Valido dal 20/03/2025 al 20/03/2028
InfoCamere Qualified Electronic Signature CA



Firmato digitalmente da:
BELLOTTI MARIA GRAZIA
Firmato il 09/07/2025 16:00
Seriale Certificato: 2564566
Valido dal 23/06/2023 al 23/06/2026
InfoCamere Qualified Electronic Signature CA

Data: Luglio 2025

Urgente: Avviso di sicurezza
Ricevitore Dexcom senza touchscreen – FAS-SD-25-001 - US-MF-000010694

All'attenzione di: Stimato Cliente Dexcom,

La contattiamo in quanto Dexcom è venuta a conoscenza del fatto che gli utenti di alcuni ricevitori Dexcom potrebbero riscontrare un problema che impedisce il corretto funzionamento degli allarmi/avvisi a causa di un malfunzionamento dell'altoparlante. In tali casi, l'allarme/avviso potrebbe non emettere alcun suono quando invece sarebbe previsto un segnale acustico. La preghiamo di leggere attentamente questo messaggio, poiché contiene importanti informazioni sulla sicurezza e La aiuterà a capire se il Suo ricevitore Dexcom è interessato da questo problema.

Dettagli sui dispositivi interessati:

Il presente Avviso di sicurezza si applica **ESCLUSIVAMENTE** agli utenti dei ricevitori Dexcom il cui codice prodotto è elencato nella **Tabella 1** di seguito. Gli utenti di un ricevitore con un codice prodotto riportato in Tabella 1 devono seguire le azioni consigliate al fine di verificare il numero di serie del proprio ricevitore e determinare se è interessato da questo problema.

- Nota: La Tabella 1 include i componenti distribuiti nei paesi EMEA + Argentina.
- Si veda la posizione del codice prodotto nell'Immagine di Riferimento 2, alla fine del presente Avviso.

Tabella 1: Informazioni sui ricevitori interessati – EMEA + Argentina

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

Descrizione del problema:

Gli utenti dei ricevitori Dexcom G7, Dexcom ONE e Dexcom ONE+ hanno segnalato un problema per cui il ricevitore potrebbe non emettere come previsto l'audio per gli avvisi/allarmi.

Nota: Il ricevitore interessato continuerà comunque a fornire avvisi tramite vibrazione e segnali visivi. Le altre funzionalità del ricevitore e del sistema, inclusa la precisione delle rilevazioni, non sono compromesse.

Rischi per la sicurezza:

Qualora un utente non sentisse l'audio del ricevitore a causa di questo problema, potrebbe verificarsi un mancato rilevamento o trattamento di ipoglicemia o iperglicemia gravi. Sebbene un test degli altoparlanti possa identificare un ricevitore difettoso, il malfunzionamento può verificarsi in qualsiasi momento senza preavviso, anche se il ricevitore ha superato di recente il test degli altoparlanti. A partire da aprile 2025, sono stati ricevuti 48 reclami a livello EMEA riconducibili con certezza al malfunzionamento dell'altoparlante. Di questi reclami, nessuno ha comportato un grave deterioramento dello stato di salute. In Argentina non sono stati segnalati reclami confermati relativi a questo malfunzionamento dell'altoparlante.

Azioni consigliate per il cliente:

- Controlli se il Suo ricevitore è interessato da questo problema: La preghiamo di confrontare il numero di serie (vedere l'immagine di riferimento 2 qui sotto per individuare la posizione del numero di serie) di tutti i ricevitori che utilizza, con i codici prodotto elencati in Tabella 1, visitando questa pagina web: <https://www.dexcom.com/checkreceiver>
 - Se necessita di assistenza con la procedura di verifica del numero di serie, La invitiamo a contattare l'Assistenza tecnica Dexcom al numero di telefono indicato nella presente comunicazione.
 - Se il Suo ricevitore è interessato dal problema, La preghiamo di contattare l'Assistenza tecnica Dexcom per ottenere una sostituzione gratuita, utilizzando i recapiti forniti di seguito.
- Indipendentemente dal fatto che il Suo ricevitore sia interessato o meno da questa comunicazione, Dexcom continua a raccomandare di testare regolarmente l'altoparlante. È consigliabile verificare il funzionamento dell'altoparlante ogni volta che ricarica il ricevitore. Durante la ricarica, un messaggio di promemoria La inviterà a verificare il funzionamento dell'altoparlante. Consulti l'immagine di riferimento 1 di seguito.
 - Può verificare il funzionamento dell'altoparlante del ricevitore in qualsiasi momento attraverso il menu: Menu > Informazioni > Ricevitore > Altoparlante > Test
 - Se la verifica dell'altoparlante non ha esito positivo, la preghiamo di contattare l'Assistenza tecnica Dexcom ai recapiti indicati nel presente Avviso per la risoluzione dei problemi e per valutare se sia necessario sostituire il ricevitore. La preghiamo di utilizzare l'app del telefono, l'app dell'orologio o il misuratore di glicemia fino a quando il problema con il ricevitore non sarà risolto.
 - Se il test dell'altoparlante ha esito positivo, le consigliamo di continuare a verificare regolarmente il funzionamento dell'altoparlante.

Informazioni di riferimento per il riferimento:

Se necessita di assistenza in merito a questo problema o alla notifica, contatti l'**Assistenza tecnica Dexcom** qui **800 736 085**.

Immagini di riferimento:

[Immagine 1: Test dell'altoparlante del ricevitore](#)

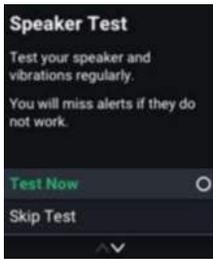


Immagine 2: Esempi di immagini del ricevitore interessato:

Nota: Il codice prodotto e il numero di serie sono riportati entrambi sul retro del ricevitore, come illustrato Immagine a destra/sotto:



La preghiamo di inoltrare il presente Avviso di sicurezza a tutti coloro che potrebbero essere interessati dal malfunzionamento del dispositivo o dalle azioni correttive intraprese. La preghiamo di tenere presente questo Avviso di sicurezza e alle azioni raccomandate per i clienti per un periodo di tempo adeguato.

Il problema è stato segnalato alle autorità nazionali competenti. La preghiamo di segnalare tutti i presunti incidenti gravi relativi al dispositivo al produttore, al distributore, al punto di contatto locale o, se opportuno, all'Autorità Nazionale Competente, in quanto ciò fornisce un feedback importante al produttore.

A nome di Dexcom, ci scusiamo per qualsiasi inconveniente questo problema possa causarle.

Cordiali saluti,
Il Team Dexcom Quality Compliance