

Dexcom

Dexcom, Inc. | Corporate Headquarters
6340 Sequence Drive | San Diego, CA 92121
888.738.3646 | dexcom.com

Hitno upozorenje – Aplikacija Dexcom One+ iOS CGM, verzija 1.2.0 – obavezna nadogradnja

US-MF-000010694 – UDI: 00386270004307

Opis problema:

U verziji aplikacije 1.2 otkriven je programski nedostatak koji može uzrokovati da aplikacija prestane ažurirati procijenjene vrijednosti glukoze (EGV-e), što može rezultirati time da se upozorenja ne aktiviraju. Dodatni pokazatelji ovog nedostatka mogu uključivati napredovanje grafičkog prikaza trenda bez dodavanja novih EGV-ova, nestanak točaka s grafikona ili potpuno nestajanje grafikona trenda. Imate stariju verziju aplikacije Dexcom One+ iOS CGM koja može biti podložna ovom problemu i zbog toga možda neće ispravno funkcionirati.

Rizik za zdravlje:

Ako korisnik nije svjestan da se vrijednosti glukoze koje aplikacija prikazuje ne ažuriraju i da se upozorenja ne aktiviraju, postoji rizik od propuštenog otkrivanja hiperglikemijskog ili hipoglikemijskog događaja, ili donošenja odluke o liječenju na temelju netočnih podataka. Do travnja 2025. godine nisu zabilježene pritužbe niti ozbiljne ozljede koje bi se mogle povezati s ovim problemom.

Obavezna radnja za korisnike:

Ažuriranje s verzije aplikacije 1.2 obavezno je, a aplikaciju verzije 1.2 nećete moći upotrebljavati nakon 12. lipnja 2025. Ažurirajte svoju aplikaciju odmah kako biste je mogli nastaviti upotrebljavati:

1. Dodirnite **Ažuriraj aplikaciju** kako biste otisli u trgovinu s aplikacijama
2. Instalirajte najnoviju verziju aplikacije Dexcom One+
3. Otvorite aplikaciju Dexcom One+

Ako vam je potrebna pomoć, obratite se Tehničkoj podršci. Informacije o kontaktima lokalne tehničke podrške dostupne su na internetskoj stranici Dexcom.com.

Neželjene reakcije ili problemi s kvalitetom povezani s uporabom ovih proizvoda trebaju se prijaviti nadležnom ovlaštenom tijelu u Vašem području.