

SIGURNOSNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU

Ažuriranje aplikacije Dexcom ONE+ iOS App programskih verzija od 1.5 do 1.6

Datum sigurnosne obavijesti	Evidencijski broj HALMED-a
27.03.2026.	530-09/26-15/353
Naziv proizvođača	Naziv medicinskog proizvoda
Dexcom, Inc.	Dexcom ONE+ iOS CGM App Programske verzije: od 1.5 do 1.6
Kratki opis medicinskog proizvoda	
Aplikacija za perkutano praćenje glukoze u krvi (engl. <i>percutaneous glucose monitoring system</i>)	
Osnovne informacije o poteškoći	
Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) je od tvrtke Dexcom, Inc. zaprimila sigurnosnu obavijest koja sadrži upozorenja i savjete o uporabi aplikacije Dexcom ONE+ iOS CGM verzija od 1.5 do 1.6. Identificirana je programska greška, u verzijama od 1.5 do 1.6 aplikacije Dexcom ONE+ iOS CGM App, koja može uzrokovati poteškoću pri kojoj zaslon aplikacije naizmjenično prikazuje prethodne procijenjene vrijednosti glukoze te strelice trenda prije nego što prikaže trenutnu vrijednost očitavanja razine glukoze i strelicu trenda. Predmetno se može dogoditi u slučaju ponovnog otvaranja aplikacije na pametnom uređaju, nakon što je određeno vrijeme radila u pozadini. U slučaju da korisnik aplikacije nije svjestan moguće programske greške aplikacije, moguće je nepravovremeno prepoznavanje hiperglikemije (visoke razine glukoze) ili hipoglikemije (niske razine glukoze), te donošenje pogrešne odluke o liječenju. Stoga je potrebno obvezno ažuriranje programskih verzija od 1.5 do 1.6 aplikacije Dexcom ONE+ iOS CGM.	
Savjet o korištenju medicinskog proizvoda i/ili radnje koje je potrebno poduzeti	
Upute za pacijente Obavezno nadogradite programske verzije od 1.5 do 1.6 aplikacije Dexcom ONE+ iOS CGM najkasnije do 30. travnja 2026. godine , jer nakon navedenog datuma neće biti moguće koristiti aplikaciju Dexcom ONE+ iOS CGM App verzija 1.5 do 1.6. Potrebno je ažurirati aplikaciju na sljedeći način kako bi se mogla nastaviti koristiti:	
1. Dodirnite „Ažuriraj aplikaciju“ da biste pristupili trgovini aplikacija. 2. Instalirajte najnoviju verziju aplikacije Dexcom ONE+ za iOS operativne sustave. 3. Otvorite aplikaciju Dexcom ONE+ za iOS.	

Pacijenti se trebaju obratiti tehničkoj podršci vezano uz dodatnu pomoć oko korištenja aplikacije. Kontakt podaci lokalne tehničke podrške dostupni su na internetskoj stranici www.dexcom.com.

Za detaljnije upute, molimo pogledajte upute proizvođača.

Ciljane grupe korisnika kojima je obavijest namijenjena

Korisnici

Kontakt podaci za daljnje informacije

Kontakt podaci lokalne tehničke podrške dostupni su na internetskoj stranici www.dexcom.com.

Prijava štetnih događaja HALMED-u

Molimo Vas da štetne događaje povezane s medicinskim proizvodima prijavite HALMED-u putem obrazaca dostupnih na internetskim stranicama HALMED-a u dijelu [Obrasci](#). Popunjeni obrazac molimo dostavite na adresu elektroničke pošte: medpro@halmed.hr