



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

HITNO: OBAVIJEST O ISPRAVKU MEDICINSKOG UREĐAJA – Dexcom ONE+ aplikacije za sustave iOS/Android verzije 1.4 i starije – obvezna nadogradnja
US-MF-000010694 – UDI: 00386270004307 (Dexcom ONE+ iOS), 00386270004314 (Dexcom ONE+ Android)

Opis problema:

U verziji aplikacije 1.4 i svim ranijim verzijama otkriven je programski nedostatak koji može dovesti do problema pri kojem, u slučaju greške odašiljača, aplikacija prekida ciklusa senzora i prikazuje korisniku poruku da „pokrene novi senzor” bez prethodnog upozorenja o „neispravnosti senzora”.

Imate stariju verziju aplikacije Dexcom ONE+ koja zbog ovog problema možda neće raditi kako je to predviđeno.

Rizik za zdravlje:

Ako korisnik nije svjestan da je ciklus senzora prekinut, postoji mogućnost da dođe do neprepoznatog hiperglikemijskog ili hipoglikemijskog događaja. Od objavljivanja aplikacije Dexcom ONE+ u razdoblju od veljače 2024. do 31. svibnja 2025. zaprimljene su 373 pritužbe povezane s ovim problemom koji je imao potencijal prouzročiti ili dovesti do neželjenih događaja. Od navedenih slučajeva nije zabilježena nijedna teža ozljeda.

Obavezna radnja za korisnike:

Nadogradnja verzije aplikacije 1.4 ili starije obvezna je, a uporaba tih verzija neće biti moguća nakon 20. kolovoza 2025. godine. Ažurirajte svoju aplikaciju odmah kako biste je mogli nastaviti upotrebljavati:

1. Dodirnite **Ažuriraj aplikaciju** kako biste otišli 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.

SAD: 1-844-478-1600

Globalno: informacije o kontaktima lokalne tehničke podrške potražite 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.