

DRINGEND: MELDING CORRECTIE MEDISCH HULPMIDDEL - Dexcom ONE+ iOS-app versies 1.5 tot en met 1.6 – Verplichte update
US-MF-000010694 – UDI: 00386270004307

Beschrijving van het probleem:

Er is een softwarefout vastgesteld in app-versies 1.5 tot en met 1.6 die ervoor kan zorgen dat het app-schermbereik achtereen volgens de vorige geschatte glucosewaarden (estimated glucose values, EGV's) en trendpijlen weergeeft voordat de huidige EGV en trendpijl worden getoond. Dit kan leiden tot vertraging bij het afgeven van glucosewaarschuwingen. Dit kan gebeuren wanneer het app-schermbereik op een smartapparaat naar de voorgrond wordt gehaald, nadat de app enige tijd op de achtergrond heeft gedraaid. U gebruikt een oudere versie van de Dexcom ONE+ iOS-app, die vanwege dit probleem mogelijk niet naar behoren functioneert.

Risico voor de gezondheid:

Als een gebruiker zich er niet van bewust is dat een glucosewaarde of trendpijl die door de app wordt weergegeven niet wordt bijgewerkt, of als een gebruiker geen waarschuwing ontvangt, bestaat de kans dat een hyperglycemische (hoge glucosewaarde) of hypoglycemische (lage glucosewaarde) episode wordt gemist, of dat een behandelingsbeslissing wordt genomen op basis van onjuiste informatie. Tot en met 13 maart 2026 zijn er wereldwijd 4 klachten ontvangen die aantoonbaar verband houden met dit probleem. Hier waren geen klachten bij die ernstige letsels betroffen.

Vereiste klantactie:

Updaten van app-versies 1.5-1.6 naar de meest recente versie is verplicht en u kunt na 30 april 2026 geen app-versies 1.5 tot 1.6 gebruiken. Werk uw app nu bij om de app te blijven gebruiken:

1. Tik op **App bijwerken** om naar de App Store te gaan
2. Installeer de nieuwste versie van de Dexcom ONE+ iOS-app
3. Open de Dexcom ONE+ iOS-app

Als u hulp nodig heeft, neem dan contact op met de technische ondersteuning.

Wereldwijd: Zoek de contactinformatie van de plaatselijke technische ondersteuning op Dexcom.com/global.

Bijwerkingen of kwaliteitsproblemen die worden ervaren bij het gebruik van deze producten, moeten worden gemeld aan de nationale bevoegde instantie in uw regio.