

BERICHT OVER MEDISCH HULPMIDDEL - Dexcom G7 iOS-app versie 2.12 – Eerste uitgave / Herziening 1

FAS-SD-26-005 - US-MF-000010694 – UDI: 00386270001863

Beschrijving van het probleem:

In G7 iOS App versie 2.12 zijn alleen kritieke waarschuwingen ontworpen om de instelling Stiltemodus of Focusmodus van de telefoon te overschrijven. Niet-kritische waarschuwingen gedragen zich volgens de instellingen van de telefoon. Doordat u deze versie van de Dexcom G7 iOS-app gebruikt, kunt u dit gedrag ervaren.

Gezondheidsimpact:

Als een gebruiker zich niet bewust is van het feit dat niet-kritieke waarschuwingen mogelijk niet afgaan doordat ze zich gedragen overeenkomstig de instellingen van de telefoon, bestaat de kans op een vertraagde detectie van een hypoglycemische of hyperglycemische gebeurtenis. Er zijn geen ernstige verwondingen in verband gebracht met dit probleem.

Aanbevolen actie voor de klant:

Bekijk de beschrijving van het probleem in deze kennisgeving om er zeker van te zijn dat u zich bewust bent van het niet-kritieke waarschuwingsgedrag van de G7 iOS-app versie 2.12 wanneer u in stille modus of focusmodus werkt. De nieuwste versie van de G7 iOS-app kan worden gedownload uit de Apple App Store, die dit gedrag zodanig aanpast dat niet-kritieke waarschuwingen de stille of focusmodus van de telefoon overschrijven. Volg de onderstaande instructies om bij te werken:

1. Tik op **App bijwerken** om naar de App Store te gaan
2. De nieuwste versie van de Dexcom G7 iOS-app installeren
3. Open de Dexcom G7-app

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

VS: 1-844-478-1600

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

Opmerking: Er kan één herhalingsadviesbericht worden ontvangen om er zeker van te zijn dat men op de hoogte is van dit probleem. Als u dit bericht eerder hebt bekeken, kunt u op de juiste link hieronder klikken om door te gaan.

De nationale bevoegde instantie van uw land is geïnformeerd over dit advies. Meld alle apparaatgerelateerde vermoede ernstige incidenten aan de fabrikant, de distributeur, het lokale contactpunt en, indien van toepassing, aan de nationale bevoegde instantie, omdat dit de fabrikant van belangrijke feedback voorziet.