

BERICHT OVER MEDISCH HULPMIDDEL - Dexcom G7 iOS App / G7 Watch iOS App / G7 Android App versies voorafgaand aan v2.12 – Eerste versie / Herziening 1 - FAS-SD-26-004
US-MF-000010694
UDI: 00386270001863 (G7 iOS), 00386270005168 (G7 Watch iOS), 00386270001870 (G7 Android)

Beschrijving van het probleem:

In de modus 'Niet storen' vibreren kritische alarmen mogelijk niet zoals verwacht en 'schijfruimte kritisch', 'herstelbare fout' en 'Onherstelbare fout' alarmen klinken mogelijk niet of trillen niet gedurende maximaal 25 minuten. U gebruikt een oudere versie van de Dexcom G7 iOS / G7 Watch iOS / G7 Android-app, die als gevolg van dit probleem mogelijk niet zoals verwacht presteert.

Gezondheidsimpact:

Als een gebruiker zich niet bewust is van een melding omdat een waarschuwing niet werkt zoals verwacht, is er een kans op een gemiste/vertraagde detectie van een hypoglykemische of hyperglykemische 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 de mogelijkheid van onverwachte waarschuwingsprestaties. De nieuwste versie van de G7-app kan worden gedownload van de Apple App Store of Google Play Store, die dit probleem behandelt. Volg de onderstaande instructies om bij te werken:

1. Tik op **App bijwerken** om naar de App Store of Play Store te gaan
2. De nieuwste versie van de Dexcom G7 iOS / G7 Android-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](https://www.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.