

DRINGEND: WAARSCHUWING INZAKE HERSTELACTIE MEDISCH HULPMIDDEL - Dexcom ONE+-app versie 1.4 en eerdere versies voor iOS/Android – Verplichte upgrade US-MF-000010694 – UDI: 00386270004307 (Dexcom ONE+ voor iOS), 00386270004314 (Dexcom ONE+ voor Android)

Beschrijving van het probleem:

Er is een bug geïdentificeerd in de app met versie 1.4 en alle eerdere versies die een probleem kan veroorzaken waarbij, als er een zenderfout optreedt, de app de sensorsessie beëindigt en de gebruiker prompt om 'een nieuwe sensor te starten' zonder een waarschuwing 'sensor defect' af te geven.

U gebruikt een oudere versie van de Dexcom ONE+-app. Deze kan door dit probleem niet werken zoals bedoeld.

Risico voor de gezondheid:

Als een gebruiker niet weet dat de sensorsessie is beëindigd, kan het gebeuren dat een hyperglykemische of hypoglykemische episode niet wordt gedetecteerd. Vanaf de lancering van Dexcom ONE+ in februari 2024 tot en met 31 mei 2025 zijn er 373 klachten binnengekomen met betrekking tot dit probleem, dat ongewenste voorvallen had kunnen veroorzaken of daartoe had kunnen leiden. Er zijn bij deze klachten geen ernstige letsels opgetreden.

Verplichte actie voor de klant:

Upgraden vanaf versie 1.4 of eerder van de app is verplicht en u kunt versie 1.4 of eerder van de app niet meer gebruiken na 20 augustus 2025. Update uw app nu om de app te blijven gebruiken:

1. Tik op **App updaten** om naar de App Store te gaan
2. Installeer de meest recente versie van de Dexcom ONE+-app.
3. Open de Dexcom ONE+-app.

Neem contact op met de technische ondersteuning als u hulp nodig hebt.

IN DE VS: 1-844-478-1600

Wereldwijd: Zoek de contactinformatie van uw plaatselijke technische ondersteuning op [Dexcom.com](https://www.dexcom.com).

Bijwerkingen of kwaliteitsproblemen die u ervaart bij het gebruik van deze producten, dienen te worden gemeld bij de nationale bevoegde autoriteit in uw regio.