

Urgent bericht inzake veiligheid in het veld

Dexcom G6 iOS CGM App

FAS-SD-19-003

Advies van de fabrikant

Datum: 2 december 2019

Ter attentie van: gewaardeerde Dexcom-klant

Details over getroffen apparaten:

Dit veiligheidsbericht is van toepassing op gebruikers van de Dexcom G6 iOS-app die niet zijn bijgewerkt naar versie 1.5.4. Als u nog niet hebt bijgewerkt, ontvangt u een soortgelijke melding rechtstreeks via uw app.

Beschrijving van het probleem:

Gebruikers van de Dexcom G6 iOS-app met versies ouder dan 1.5.4 ontvangen mogelijk hun geplande waarschuwingen niet. In het ergste geval ontvangt een gebruiker mogelijk geen alarmen/waarschuwingen wanneer zijn glucosespiegel laag of hoog is.

Advies over door de gebruiker te ondernemen actie:

Werk uw Dexcom G6 iOS-app bij via de Apple App Store. Als u uw app niet bijwerkt, kunnen uw alarmen en waarschuwingen niet werken zoals bedoeld. Zonder alarm-/waarschuwingmeldingen mist u mogelijk een ernstige gebeurtenis met een lage of hoge glucosewaarde.

Als u uw app niet bijwerkt, wordt de huidige versie van de app die u gebruikt, geblokkeerd voor gebruik op 9 december 2019. U moet uw Dexcom G6 iOS-app nu bijwerken vanuit de Apple App Store om de Dexcom G6 iOS-app te kunnen blijven gebruiken.

Welke versie van de Dexcom G6 iOS-app moet ik gebruiken?

Land	Softwareversie
Europa	SW11585 (mg/dL) of SW11586 (mmol/L) versie 1.5.4

Als u niet zeker weet welke versie u hebt geïnstalleerd, kunt u dit controleren door de onderstaande instructies te volgen:

Navigeer in de Dexcom G6 iOS-app naar Instellingen> Informatie. De versie van de app die u momenteel hebt geïnstalleerd, wordt weergegeven naast "Softwarerevisie"

Overdracht van dit veiligheidsbericht:

Geef deze kennisgeving door aan iedereen die hiervan op de hoogte moet zijn.

Contactreferentiepersoon:

Neem contact op met uw lokale distributeur of Dexcom Technische ondersteuning als u hulp nodig hebt of vragen hebt over deze kennisgeving.

Ondergetekende bevestigt dat deze kennisgeving is verzonden naar de desbetreffende regelgevende instantie.

Met vriendelijke groet,

Dexcom Kwaliteitsnaleving