

SIGURNOSNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU

Ažuriranje aplikacije *Dexcom One+ iOS CGM App version 1.2.0*

Datum sigurnosne obavijesti	Evidencijski broj HALMED-a
28.05.2025.	530-09/25-15/503
Naziv proizvođača	Naziv medicinskog proizvoda
Dexcom, Inc., SAD	Dexcom One+ iOS CGM App version 1.2.0 Zahvaćene serije: Verzija 1.2.0
Kratki opis medicinskog proizvoda	
Aplikacija za perkutano praćenje glukoze u krvi (engl. <i>percutaneous glucose monitoring system</i>)	
Osnovne informacije o problemu	
Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) zaprimila je od tvrtke Dexcom, Inc. sigurnosnu obavijest o softveskoj grešci (engl. <i>bug</i>) u aplikaciji <i>Dexcom One+ iOS CGM App version 1.2.0</i>. Predmetni proizvod namijenjen je za korištenje u obliku aplikacije za perkutano praćenje glukoze u krvi. Zbog greške u aplikaciji, onemogućeno je ažuriranje podataka praćenja glukoze u krvi te oglašavanje odgovarajućeg upozorenja (alarm). Posljedično može doći do hipoglikemije ili hiperglikemije. Korisnici se upućuju da odmah ažuriraju predmetnu aplikaciju.	
Savjet o korištenju medicinskog proizvoda i/ili radnje koje je potrebno poduzeti	
Upute za pacijente Nadogradnja s verzije 1.2 aplikacije je obavezna. Korisnici neće moći koristiti verziju 1.2 aplikacije nakon 13. srpnja 2025. godine. Potrebno je da korisnici odmah ažuriraju aplikaciju na sljedeći način kako bi je mogli nastaviti koristiti: 1. Dodirnite „Ažuriraj aplikaciju“ da biste pristupili trgovini aplikacija. 2. Instalirajte najnoviju verziju aplikacije Dexcom One+. 3. Otvorite aplikaciju Dexcom One+. Pacijenti se trebaju obratiti tehničkoj podršci vezano uz dodatnu pomoć oko aplikacije. Kontakt podaci lokalne tehničke podrške dostupni su na internetskoj stranici www.dexcom.com. Za detaljnije upute, potrebno je pogledati upute proizvođača.	
Ciljane grupe korisnika kojima je obavijest namijenjena	
Korisnici	
Kontakt podaci za daljnje informacije	

Tehnička podrška: Kontakt podaci lokalne tehničke podrške dostupni su na internetskoj stranici www.dexcom.com.

Prijava štetnih događaja HALMED-u

Molimo Vas da štetne događaje povezane s medicinskim proizvodima prijavite HALMED-u putem obrazaca dostupnih na internetskim stranicama HALMED-a u dijelu [Obrasci](#). Popunjeni obrazac molimo dostavite na adresu elektroničke pošte: medpro@halmed.hr