

## Urgente nota informativa di sicurezza

### App Dexcom G6 CGM per iOS

FAS-SD-19-003

### Avvertenza del produttore

-----  
Data: 2 dicembre 2019

All'attenzione di: Spettabile Cliente Dexcom

#### Dettagli dei dispositivi interessati:

Questa nota informativa di sicurezza è destinata agli utenti dell'app Dexcom G6 per iOS che non hanno effettuato l'aggiornamento alla versione 1.5.4. Se non si è ancora effettuato l'aggiornamento, tramite la propria app, si riceverà una notifica simile.

#### Descrizione del problema:

Gli utenti dell'app Dexcom G6 per iOS con versioni precedenti alla 1.5.4 potrebbero non ricevere gli avvisi programmati. Nel peggiore dei casi, gli utenti potrebbero non essere in grado di ricevere avvisi/notifiche urgenti qualora i loro livelli di glicemia risultino bassi o alti.

#### Azione necessaria da parte dell'utente:

Aggiornare la propria app Dexcom G6 per iOS tramite App Store. Il mancato aggiornamento dell'app potrebbe comportare il malfunzionamento di avvisi e notifiche urgenti. In assenza di avvisi e notifiche urgenti, l'utente potrebbe non accorgersi di un evento ipoglicemico o iperglicemico grave.

In caso di mancato aggiornamento dell'app, l'attuale versione in uso sarà bloccata il 9 dicembre 2019. Per continuare a utilizzare l'app Dexcom G6 per iOS, è necessario aggiornare subito la propria app Dexcom G6 per iOS tramite App Store.

#### Quale versione dell'app Dexcom G6 per iOS si dovrebbe utilizzare?

Paese	Versione Software
Europa	SW11585 (mg/dL) or SW11586 (mmol/L) versione 1.5.4

Se non si è sicuri della versione installata, è possibile verificarla attenendosi alle seguenti istruzioni:

All'interno dell'app Dexcom G6 per iOS, selezionare il menu Istruzioni > Informazioni. La versione dell'app installata e in uso, verrà visualizzata accanto alla voce "Revisione Software"

#### Condivisione di questa nota informativa di sicurezza:

Si prega di condividere la presente nota informativa con tutti coloro che necessitano di esserne al corrente.

#### Contatti del referente:

Si prega di contattare il proprio fornitore locale o l'assistenza tecnica Dexcom per richieste di assistenza o per ulteriori domande riguardo la presente nota informativa.

Il sottoscritto conferma che la presente nota informativa è stata inoltrata all'agenzia di regolamentazione incaricata.

Cordiali Saluti,

Conformità della qualità Dexcom