



Dexcom, Inc. | Corporate Headquarters
6340 Sequence Drive | San Diego, CA 92121
888.738.3646 | dexcom.com

URGENT : NOTIFICATION DE CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL - Versions 1.5 à 1.6 de l'application iOS Dexcom ONE+ – Mise à jour obligatoire
US-MF-000010694 – UDI : 00386270004307

Description du problème :

Une erreur logicielle a été identifiée dans les versions 1.5 à 1.6 de l'application, ce qui peut entraîner un clignotement séquentiel de l'affichage à travers les valeurs de glycémie estimées (EGV) et les flèches de tendance précédentes avant d'afficher l'EGV actuelle et la flèche de tendance avec le risque de retarder les alertes de glycémie. Cela peut se produire lorsque l'affichage de l'application est au premier plan sur un appareil connecté, après avoir été exécuté pendant un certain temps en arrière-plan. Vous utilisez une version plus ancienne de l'application iOS Dexcom ONE+, qui peut ne pas fonctionner comme prévu en raison de ce problème.

Risque pour la santé :

Si un utilisateur n'est pas conscient qu'une valeur de glycémie ou une flèche de tendance affichée par l'application n'est pas mise à jour ou si un utilisateur ne reçoit pas de message d'alerte, il est possible qu'une détection d'événement d'hyperglycémie (glycémie élevée) ou d'hypoglycémie (glycémie basse) soit manquée, ou qu'une décision de traitement soit prise sur la base d'informations incorrectes. Jusqu'au 13 mars 2026, 4 réclamations ont été reçues à l'échelle mondiale, qui ont été confirmées comme étant associées à ce problème. Parmi celles-ci, aucun accident grave n'a été signalé.

Action requise de la part du client :

La mise à jour des versions 1.5 à 1.6 de l'application vers la version la plus récente est obligatoire et vous ne pourrez plus utiliser les versions 1.5 à 1.6 de l'application après le 30 avril 2026. Veuillez mettre à jour votre application maintenant pour continuer à l'utiliser :

1. Appuyez sur **Mettre à jour l'application** pour accéder à l'App Store
2. Installez la dernière version de l'application iOS Dexcom ONE+
3. Ouvrez l'application iOS Dexcom ONE+

Si vous avez besoin d'aide, contactez l'assistance technique.

Mondial : vous trouverez les coordonnées du service d'assistance technique local sur [Dexcom.com/global](https://dexcom.com/global)

Les réactions indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés avec l'utilisation de ces produits doivent être signalés à l'autorité nationale compétente de votre région.