INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 17/07/2025

Appareils de mesure du glucose en continu – Lecteurs – Récepteurs Dexcom G7, Dexcom One + et Dexcom One – Dexcom Inc

Information n° R2513560 destinée aux officines, pharmacies à usage intérieur, structures de soins de ville, prestataires de santé à domicile, grandes et moyennes surfaces

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2513560 . Pour toute question, merci de vous adresser directement à l'émetteur de l'action de sécurité.

L'ANSM a été informée par la société Dexcom Inc d'une action de remplacement de produit concernant certains récepteurs de surveillance de glucose (lecteurs de glycémie) Dexcom G7, Dexcom One et Dexcom One +.

L'action de remplacement des récepteurs défaillants concerne uniquement les patients utilisateurs de récepteurs Dexcom portant **les numéros de référence suivants** (inscrits au dos du récepteur) :

- Dexcom G7, référence MT26403-1,
- Dexcom One, référence MT27409-1,
- Dexcom One +, référence MT28285-1.

Certains récepteurs peuvent présenter un dysfonctionnement du haut-parleur. Dans ce cas, les alarmes/alertes risquent de ne plus émettre de son. Ce problème peut survenir **à tout moment sans avertissement**, même si le récepteur a récemment été testé et que le haut-parleur fonctionnait. Dans ce cas, seules les alertes par vibration et par messages continueront à être émises.

Le récepteur et le capteur continueront à fonctionner normalement en dehors de cette absence d'alarme sonore. Si un patient ne prend pas en compte l'alarme de son lecteur car il ne l'entend pas, il risque de ne pas être averti à temps qu'il est **en hypoglycémie ou en hyperglycémie sévère**.

Début mai 2025, le fabricant n'avait reçu aucun signalement en lien avec ce problème en France.

Les prestataires de santé à domicile (Psad) et les pharmaciens de ville doivent contacter les utilisateurs auxquels ils ont remis un lecteur de glycémie potentiellement concerné par le rappel et leur remettre le courrier du fabricant détaillant les conduites à tenir.

Conduite à tenir pour les patients

Si vous disposez d'un récepteur Dexcom G7, Dexcom One ou Dexcom One + :

- Vérifiez si votre appareil est concerné par le retrait : s'il porte une des références indiquées plus haut, rendez-vous sur https://www.dexcom.com/checkreceiver et entrez son numéro de série (qui se trouve au dos du récepteur) ;
- Si votre appareil est concerné, contactez le fabricant qui le remplacera par un appareil qui ne présente pas ce dysfonctionnement ;
- Par mesure de précaution, testez régulièrement le haut-parleur de votre récepteur, notamment lors de son rechargement.

L’ensemble des informations sont détaillées dans le courrier que votre prestataire de santé à domicile (Psad) ou votre pharmacien doit vous transmettre.

Consultez le courrier de la société Dexcom