

Appareils de mesure du glucose en continu – Lecteur - Application Dexcom G6 (sous Android) pour système en boucle semi-fermée (Omnipod 5) – Dexcom Inc

Information n° R2614735 destinée aux patients utilisateurs et aux prestataires de santé à domicile

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2614735. Pour toute question, merci de vous adresser directement à l'émetteur de l'action de sécurité.

L'ANSM a été informée par Dexcom Inc d'un problème affectant les patients, dont certains en France, utilisant le système en boucle semi-fermée suivant :

- Un smartphone verrouillé TeDi (Samsung A15/A16) fourni par leur prestataire de santé ;
- L'application Dexcom G6 Android version 1.15.0 ;
- En combinaison avec le pod Omnipod 5 et le capteur Dexcom G6.

Le **message d'erreur « Échec d'exécution de l'application »** peut s'afficher sur l'écran de leur smartphone TeDi. Dans ce cas, les mesures de glucose, alarmes, alertes et notifications ne sont plus accessibles via l'application Dexcom G6. Cependant, les mesures du glucose restent consultables depuis l'écran d'accueil du TeDi en faisant défiler la barre de notifications.

Le risque pour les patients concernés est la non-détection d'une hyperglycémie ou d'une hypoglycémie ou sa prise en charge inadaptée.

Les prestataires de santé à domicile (Psad) doivent transmettre aux patients concernés par ce problème un courrier du fabricant qui leur demande de connecter leur smartphone TeDi au wi-fi afin de permettre **l'exécution automatique d'une mise à jour du système interne du smartphone.**

En cas d'échec de cette mise à jour, le patient doit contacter son prestataire de santé qui fera procéder à une réinitialisation à distance par le fabricant du smartphone TeDi.

Les autres utilisateurs de l'application Dexcom G6 (avec d'autres smartphones ou avec d'autres versions de l'application que la 1.15.0) ne sont pas concernés par ce problème.

Nous rappelons que les patients doivent toujours avoir un système de secours permettant le suivi de leur glycémie et l'injection d'insuline, afin qu'une panne ou un arrêt de leur système d'injection automatisé ne les empêche pas de continuer leur traitement.

Téléchargez le courrier de la société Dexcom destiné aux patients utilisateurs de smartphone bloqué TeDi (téléphone Samsung A15/A16 verrouillé fourni par les psad) comme dispositif d'affichage pour l'application Dexcom G6 Android, version 1.15.0



Téléchargez le courrier de la société Dexcom pour les prestataires de santé à domicile

