

Date : Janvier/Février 2025

Urgent : avis relatif à la sécurité - Initial
Récepteur Dexcom G6 – FAS-SD-24-003 - US-MF-000010694

Attention : cher client Dexcom,

Nous vous contactons car Dexcom a été informé récemment du fait que des utilisateurs de certains récepteurs G6 pourraient rencontrer un problème au niveau de l'alarme/des alertes qui ne fonctionnent pas comme prévu. Dans de rares cas, l'alarme/les alertes peuvent être non déclenchées ou retardées. Nous avons identifié l'origine du problème et nous allons diffuser une mise à jour du logiciel pour régler le problème. Veuillez lire attentivement ce message qui vous permettra de savoir si votre récepteur Dexcom G6 requiert une mise à jour logicielle.

Détails relatifs aux appareils concernés :

Cet avis relatif à la sécurité s'applique UNIQUEMENT aux utilisateurs de récepteurs Dexcom G6 portant le numéro de pièce indiqué dans le tableau 1 ci-dessous (se reporter aux images à la fin de cet avis) :

Tableau 1 : informations relatives aux récepteurs Dexcom G6 concernés : France

Numéro de pièce	UGS	Description de la pièce
MT24078-1	STK-GS-013, STR-GS-004	Récepteur Dexcom G6 – mg/dL

Description du problème :

Les utilisateurs de récepteurs Dexcom G6 avec le numéro concerné ont signalé un problème concernant un faible pourcentage des appareils. Ce problème se manifeste comme suit :

- Le récepteur peut ne pas alerter comme prévu, y compris des alertes/alarme non déclenchées ou retardées
- Les alertes/alarme non déclenchées ou retardées peuvent inclure : alertes de glucose haut/bas, alarme urgente de glucose très bas, alerte de glucose en baisse, alertes de vitesse d'augmentation et de chute, alerte de perte de signal ou alerte de capteur

Une alerte/alarme retardée ou manquée du fait de ce problème peut mener l'utilisateur à ne pas détecter ou traiter une hypoglycémie ou hyperglycémie sévère.

Remarque : Les mesures en continu du glucose et les tendances du glucose continuent à être affichées sur le récepteur

Nous travaillons à la mise à disposition d'un chemin d'accès permettant aux utilisateurs de mettre à jour leur récepteur pour résoudre le problème. En attendant, nous vous recommandons :

- d'utiliser, si disponible, l'application Dexcom G6 comme appareil d'affichage principal pour recevoir les valeurs du glucose et les alertes. Le transmetteur G6 permet une communication simultanée

- avec un appareil iOS ou Android ainsi qu'avec un récepteur. L'application Dexcom G6 n'est pas impactée par le problème documenté dans le présent avis et peut être utilisée en complément ou en remplacement du récepteur Dexcom G6 en option. L'application G6 peut être installée sur votre smartphone compatible à partir de l'Apple Store ou de Google Play Store. Pour connaître les appareils et les systèmes d'exploitation compatibles, consulter : <https://www.dexcom.com/compatibility>.
- Si vous utilisez un récepteur G6 concerné, vérifiez régulièrement vos valeurs de glucose et vos tendances du glucose, étant donné que les informations relatives aux valeurs du glucose et les courbes de tendances du glucose continuent à être affichées. Si vous recevez une alarme ou une alerte, vérifiez toujours votre valeur de glucose avant de prendre une quelconque mesure.
- Si vous pensez subir un problème d'alarme/alerte non déclenchée ou retardée, il est possible de corriger le problème en éteignant et rallumant le récepteur. Remarque : Si les mêmes conditions de déclenchement se produisent après la réinitialisation, le problème pourrait se reproduire.

Procédure pour éteindre et rallumer le récepteur :

- Aller sur le menu du récepteur. L'icône « menu » ressemble à ceci :



- Faire défiler vers le bas jusqu'à ce que l'option « éteindre » soit visible
 - Sélectionner l'option « éteindre »
 - Rallumer ensuite le récepteur en appuyant sur la touche « Sélectionner » pendant 3 à 5 secondes
- L'utilisation des alertes facultatives peut augmenter la possibilité de recevoir une alerte et est recommandée. Si vous recevez une alerte, vérifiez toujours votre valeur de glucose avant de prendre une quelconque mesure.
 - N'ignorez pas les symptômes d'hypoglycémie/d'hyperglycémie : en la présence ou en l'absence d'alarme/d'alertes de glucose ne correspondant pas à ce que vous ressentez, utilisez votre glucomètre pour prendre des décisions de traitement du diabète, ou si nécessaire, consultez immédiatement un médecin.

Action recommandée pour le client :

Si vous utilisez ou avez l'intention d'utiliser activement un récepteur Dexcom G6 concerné, veuillez procéder aux actions suivantes relatives à une mise à jour logicielle importante :

1. Veuillez consulter la page internet suivante sur votre navigateur internet en utilisant votre tablette ou votre ordinateur : <https://www.dexcom.com/g6-receiver-update>



Dexcom

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

2. Veuillez lire les informations fournies sur la page internet et toutes les actions recommandées concernant une mise à jour logicielle pour votre récepteur afin de résoudre le problème de manière permanente.

Si vous n'utilisez pas ou n'avez pas l'intention d'utiliser activement un récepteur Dexcom G6 concerné, aucune action supplémentaire n'est nécessaire. C'est par exemple le cas si vous êtes passé(e) à un produit autre que Dexcom G6 ou si vous avez totalement arrêté d'utiliser votre récepteur Dexcom G6 au profit d'un autre appareil d'affichage.

Informations de contact :

Si vous avez besoin d'aide pour procéder à l'une des étapes indiquées ci-dessus ou sur la page internet indiquée, veuillez appeler l'**Assistance technique Dexcom au 0800 940 465**

Le numéro de pièce est indiqué au dos du récepteur, comme précisé sur l'image à droite/ci-dessous :

Face avant du récepteur
Exemple d'aspect :



Face arrière du récepteur
Exemple d'aspect :



Remarque : Si votre récepteur ne correspond pas aux images ci-dessus et qu'il porte un numéro de pièce différent, il n'est pas concerné.

Il est important que les utilisateurs des récepteurs G6 concernés aient conscience des informations et des actions recommandées dans le présent avis relatif à la sécurité, jusqu'à ce que ces actions et mises à jour associées soient réalisées. Les utilisateurs actifs du récepteur G6 recevront une communication supplémentaire concernant la mise à jour du logiciel.



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

Le problème a été signalé aux autorités réglementaires concernées. Veuillez signaler tout incident sérieux potentiellement lié à l'appareil au fabricant, au distributeur, au point de contact local ou à l'autorité nationale compétente, si approprié. En effet, cela offre un retour important au fabricant.

Nous nous excusons au nom de Dexcom pour les désagréments causés.

Cordialement,
L'équipe Conformité de la qualité Dexcom

Pour veiller à la réception de cet avis client urgent relatif au dispositif médical, Dexcom enverra trois communications aux clients potentiellement concernés jusqu'à réception de la confirmation d'acceptation de la communication. Si vous n'acceptez pas l'alerte après trois communications, Dexcom en déduira que vous n'êtes pas concerné(e) par la correction. Comme toujours, contactez l'Assistance technique Dexcom en cas de problème.