

Date : Juillet 2025

Urgent : Avis de sécurité
Récepteurs Dexcom sans écran tactile – FAS-SD-25-001 - US-MF-000010694

Attention : Cher client Dexcom, chère cliente Dexcom,

Nous vous contactons, car Dexcom a appris que des utilisateurs de certains de nos récepteurs peuvent être confrontés à un problème où leurs alarmes/alertes peuvent ne pas fonctionner comme prévu en raison d'un dysfonctionnement du haut-parleur. Pour les dispositifs affectés, les alarmes/alertes peuvent ne pas émettre de son lorsqu'une invite sonore devrait être entendue. Veuillez lire ce message, car il contient des informations importantes relatives à la sécurité et vous aidera à déterminer si votre récepteur Dexcom est affecté par ce problème.

Informations sur les dispositifs affectés par ce problème :

Cet avis de sécurité concerne **UNIQUEMENT** les utilisateurs de récepteurs Dexcom dont le numéro de référence figure dans le Tableau 1 ci-dessous. Les utilisateurs d'un récepteur dont le numéro de référence figure dans le Tableau 1 doivent suivre les mesures recommandées aux clients afin de vérifier le numéro de série de leur récepteur et déterminer si celui-ci est affecté par ce problème.

- Remarque : Le Tableau 1 contient les numéros de référence de récepteurs distribués dans les pays de la région EMEA et en Argentine.
- Consultez l'image de référence 2 pour savoir comment trouver le numéro de référence de votre récepteur.

Tableau 1 : Informations sur les récepteurs affectés par le problème

Numéro de référence	Description	UGS	IUD
MT26403-1	Récepteur G7 mg/dl	STK-GT-013, STK-GT-001	00386270002273 (STK-GT-013) 00386270004291 (STK-GT-001)
MT28285-1	Récepteur Dexcom ONE+ mg/dl	STK-D7-013, STK-D7-014	00386270003812 (STK-D7-013) 00386270003843 (STK-D7-014)
MT27409-1	Récepteur Dexcom ONE mg/dl	STK-DO-006, STK-DO-013	00386270003188 (STK-DO-006) 00386270002327 (STK-DO-013)

Description du problème :

Des utilisateurs des récepteurs Dexcom G7, Dexcom ONE et ONE+ ont signalé un problème avec leur récepteur : les alertes/alarmes peuvent ne pas fonctionner comme prévu en n'émettant de son.

Remarque : Un récepteur affecté par ce problème continuera à émettre des alertes par vibration et par messages. Les autres fonctions du récepteur et du système, y compris la précision des mesures, ne sont pas affectées par ce problème.

Risques pour la santé :

Si un utilisateur n'entend pas les alarmes/alertes de son récepteur à cause de ce problème, il pourrait ne pas être informé d'une hypoglycémie ou hyperglycémie sévère, ou ne pas la traiter en conséquence. Bien qu'un test du haut-parleur puisse permettre d'identifier un récepteur défectueux, ce dysfonctionnement peut survenir à tout moment sans avertissement, même si le récepteur a récemment passé le test du haut-parleur sans révéler de problème. En date du mois d'avril 2025, 48 réclamations ont été reçues dans la région EMEA. Ces réclamations ont été confirmées comme étant liées à ce dysfonctionnement du haut-parleur. Ces réclamations n'ont été liées à aucune détérioration grave de la santé. Aucune réclamation liée à ce dysfonctionnement du haut-parleur n'a été signalée en Argentine.

Mesures recommandées aux clients :

- Vérifier si votre récepteur est affecté par ce problème : Vérifiez le numéro de série (consultez l'image de référence 2 pour savoir où le trouver) de tous les récepteurs que vous utilisez, et dont le numéro de référence est énuméré dans le Tableau 1, en visitant le site Web :
<https://www.dexcom.com/checkreceiver>
 - Si vous avez besoin d'aide pour vérifier votre numéro de série, contactez le support technique de Dexcom au numéro indiqué dans cet avis de sécurité.
 - Si votre récepteur est affecté par ce problème, contactez le support technique de Dexcom pour obtenir un récepteur de remplacement gratuit en utilisant les coordonnées renseignées ci-dessous.
- Que votre récepteur soit affecté ou non par ce problème, Dexcom vous recommande de continuer à tester régulièrement le haut-parleur de votre récepteur. Testez le fonctionnement du haut-parleur chaque fois que vous rechargez votre récepteur. Lorsque vous rechargez votre récepteur, un message vous invite à tester le fonctionnement de son haut-parleur. Voir l'image de référence 1 ci-dessous.
 - Vous pouvez également choisir de tester le haut-parleur de votre récepteur à tout moment depuis son menu : Menu>Informations>Récepteur>Haut-parleur>Test
 - Si le test du haut-parleur échoue, contactez le support technique de Dexcom aux coordonnées indiquées dans cet avis afin de procéder au dépannage de votre récepteur et de déterminer si celui-ci doit être remplacé. Utilisez l'application de votre téléphone, l'application de votre montre ou votre lecteur de glycémie jusqu'à ce que le problème du récepteur soit résolu.
 - Si le test du haut-parleur est concluant, continuez à tester régulièrement son fonctionnement.

Coordonnées de référence :

Si vous avez besoin d'aide avec ce problème ou cet avis de sécurité, contactez le **support technique de Dexcom au 800940465**.

Images de référence :

Image 1 : Test du haut-parleur du récepteur

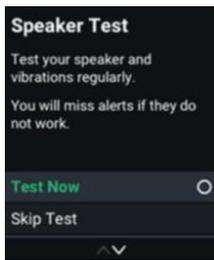


Image 2 : Exemples d'un récepteur affecté par le problème :

Remarque : Le numéro de référence et le numéro de série se trouvent tous deux à l'arrière du récepteur, comme illustré sur l'image de droite/ci-dessous :



Veuillez transmettre cet avis de sécurité à toutes les personnes susceptibles d'être affectées par ce dysfonctionnement du récepteur ou par les mesures correctives prises. Veuillez continuer à tenir compte de cet avis de sécurité et des mesures recommandées aux clients, et à les partager, pendant une période appropriée.

Ce problème a été signalé aux autorités nationales compétentes concernées. Veuillez signaler tout incident grave suspecté lié au dispositif au fabricant, au distributeur, au point de contact local ou à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela permet au fabricant de collecter des informations importantes.

Au nom de Dexcom, nous nous excusons pour la gêne occasionnée.

Cordialement,
L'équipe en charge de la conformité de la qualité de Dexcom