

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – Initial (FAS-SD-25-006 - Révision 1)

Application Android Dexcom G6 OUS version 1.15.0 SW11587

US-MF-000010694

UDI : 00386270001511 (SW11587)

Description du problème :

Un problème susceptible d'affecter les patients en France qui utilisent un smartphone verrouillé TeDi (téléphone Samsung A15 verrouillé fourni par les Prestataires de Santé à Domicile aux utilisateurs du système en boucle fermée Omnipod 5) comme dispositif d'affichage pour l'application Android Dexcom G6 version 1.15.0 a été identifié. Le smartphone peut ne pas émettre d'alerte sonore en cas d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie. Dans ce cas, les alertes visuelles et vibratoires fonctionnent comme prévu.

Si vous utilisez l'application Android G6 version 1.15.0 avec un smartphone verrouillé TeDi déployé en France, veuillez lire les informations ci-dessous, qui contiennent des informations importantes en matière de sécurité. Les utilisateurs de Dexcom G6 qui utilisent d'autres combinaisons de smartphones/versions de l'application Dexcom ne sont pas concernés par ce problème.

Risque pour la santé :

Si un utilisateur ne sait pas qu'il reçoit une alerte de glycémie élevée ou faible en raison de l'absence d'alerte sonore, il risque de ne pas détecter un épisode d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie.

Action obligatoire de la part du client :

Dexcom a mis en place une mise à jour à distance des paramètres du téléphone afin de résoudre ce problème. **Connectez votre smartphone verrouillé TeDi au Wi-Fi pour que cette mise à jour s'exécute automatiquement sur votre téléphone.** La mise à jour s'effectuera sans aucune demande de vérification. La seule condition requise est de se connecter au Wi-Fi pour recevoir la mise à jour. Dexcom recommande de rester connecté au Wi-Fi pendant au moins 15 minutes afin de garantir le bon déroulement de la mise à jour.

Si vous avez besoin d'aide concernant ce problème ou l'avis de sécurité, contactez votre Prestataire de Santé à Domicile ou votre professionnel de santé habituel.

Restez attentif à cet avis de sécurité jusqu'à ce que l'action attendue ait été prise. Signalez tout incident grave suspecté lié à l'appareil au fabricant, au distributeur, au professionnel de santé ou au point de contact local et à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela fournit des informations importantes au fabricant.



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

Cher Prestataire,

Nous vous écrivons pour vous informer des mesures à prendre afin de donner suite à un avis de sécurité concernant un problème susceptible d'affecter les patients en France qui utilisent un smartphone verrouillé TeDi comme appareil d'affichage pour l'application Android Dexcom G6 version 1.15.0. Nous avons identifié que certains de vos utilisateurs utilisant cette configuration d'appareil/application pourraient être concernés.

Informations générales et raison de l'avis de sécurité sur le terrain :

Dexcom a pris connaissance d'un problème susceptible d'affecter les patients qui utilisent un smartphone verrouillé TeDi, déployé auprès de certains utilisateurs d'Omnipod 5 en France, comme dispositif d'affichage pour l'application Android Dexcom G6 version 1.15.0. Dans cette configuration, les utilisateurs peuvent ne pas entendre les alertes sonores indiquant un taux de glucose élevé ou faible. Dans cette situation problématique (voir encadré ci-dessous), les alertes visuelles et vibratoires continuent de fonctionner comme prévu. Ce problème est spécifique à l'utilisation d'un smartphone verrouillé TeDi fourni par le prestataire de services de soins à domicile. Les utilisateurs de Dexcom G6 qui utilisent d'autres combinaisons de smartphones/versions de l'application Dexcom ne sont pas concernés par ce problème.

Si un utilisateur ne reçoit pas une alerte de glycémie élevée ou faible en raison de l'absence d'alerte sonore, il risque de ne pas détecter un épisode d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie.

Dexcom a estimé qu'il était nécessaire de diffuser un avis de sécurité afin de s'assurer que les utilisateurs concernés soient informés de ce problème et comprennent comment le résoudre, qu'une utilisation continue et sûre du CGM Dexcom puisse être garantie.

En tant que prestataire de santé à domicile concerné, nous vous demandons de prendre immédiatement les mesures suivantes :

1. Dressez une liste des clients concernés. Les clients concernés sont les utilisateurs finaux qui répondent ou sont susceptibles de répondre aux critères d'occurrence du problème (voir encadré ci-dessous).



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

Situation problématique – Pour être concerné par ce problème, l'utilisateur doit remplir toutes les conditions suivantes :

- Avoir reçu un smartphone TeDi verrouillé comme appareil d'affichage.
- Application Android G6 version 1.15.0
- Utilisateur du système en boucle fermée Omnipod 5
- Localisé en France

2. Envoyez l'avis de sécurité à tous les patients concernés dans un délai d'une semaine à compter de la réception de cette lettre.
3. Effectuez jusqu'à deux tentatives de suivi, si nécessaire, afin de vous assurer que les clients concernés ont bien reçu les informations requises. Veuillez effectuer tout suivi nécessaire dans un délai d'un mois à compter de la réception de cette lettre.
4. Assurez le suivi des notifications envoyées aux clients et conservez les informations relatives au nombre de clients concernés pour lesquels vous avez pu confirmer l'envoi réussi des messages requis.
5. **Dans un délai d'un mois à compter de la réception de cette lettre, remplissez et renvoyez le formulaire de détails de distribution FSN à : prestataire.techsupport@dexcom.com.**



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

Formulaire de détails de distribution – Avis de sécurité

Je confirme que (cochez une case) :

☐ Nous avons informé tous les patients concernés concernant l'avis de sécurité pour les smartphones verrouillés TeDi, déployés auprès des utilisateurs d'Omnipod 5 en France – Voir la liste détaillée dans le tableau 1 ci-dessous.

(ou)

☐ Nous n'avons pas de patients concernés par cet avis de sécurité

Commentaires: _____

Tableau 1 : Détails de la notification :

Nombre de patients concernés	
Nombre de patients notifiés	
Période couverte par les notifications	
Méthode de notification (cochez toutes les cases qui s'appliquent) :	☐ E-mail ☐ Téléphone/SMS ☐ Courrier postal ☐ Autre _____

Tableau 2 : Coordonnées :

Nom de l'entreprise :	
Nom complet de la personne qui remplit ce formulaire :	
Fonction/titre de la personne qui remplit ce formulaire :	
Numéro de téléphone :	
Adresse e-mail :	
Adresse postale :	
Date :	
Signature :	