



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

Date : Mai-Juin 2026
FAS-SD-26-003 – Révision 001

Instructions Importantes à l'attention des Prestataires : URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN – Erreur d'exécution sur appareils TeDi

Cher Prestataire,

Nous vous écrivons pour vous informer des mesures à prendre concernant un problème susceptible d'affecter les patients en France qui utilisent un smartphone bloqué TeDi-Omnipod 5 avec un capteur Dexcom G6 comme appareil d'affichage pour l'application Android Dexcom G6 version 1.15.0. Nous avons identifié que certains de vos utilisateurs utilisant cet appareil/application pourraient être concernés.

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

Dexcom a pris connaissance d'un problème susceptible d'affecter les patients Dexcom G6 qui utilisent un smartphone bloqué 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 situation, les utilisateurs peuvent constater l'affichage d'un message d'erreur indiquant « Échec d'exécution de l'application ». Cependant, les valeurs de glucose mesurées par le Dexcom G6 continuent de s'afficher depuis l'écran d'accueil du TeDi en faisant défiler la barre des notifications vers le bas.

Appareils concernés :

Ce problème est spécifique à l'utilisation d'un smartphone bloqué TeDi G6-Omnipod 5 fourni par le Prestataire de Santé à Domicile. Les utilisateurs de Dexcom G6 qui utilisent d'autres combinaisons de smartphones/versions de l'application Dexcom G6 ne sont pas concernés par ce problème.

Remarque :

Dexcom a déployé un correctif temporaire le 13 mai 2026, suivi d'un correctif définitif le 14 mai 2026.

Certains utilisateurs concernés par le correctif temporaire déployé le 13 mai 2026 peuvent rencontrer à nouveau cette erreur. Dans ce cas, les actions requises décrites ci-dessous doivent être suivies afin de résoudre définitivement le problème.

Risque pour la santé :

Si un utilisateur ne parvient pas à lancer l'application Dexcom G6, il est possible que les valeurs de glucose, les alarmes, les alertes et les notifications ne soient pas disponibles depuis l'application Dexcom G6.

Cela peut entraîner un risque de non-détection ou de prise en charge inappropriée d'une hyperglycémie et/ou d'une 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, pour qu'une utilisation continue et sûre du CGM Dexcom G6 puisse être garantie.

Actions requises :

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

- Informer le patient concerné qu'il est nécessaire de connecter le smartphone bloqué TeDi G6-Omnipod 5 au Wi-Fi afin de permettre l'exécution automatique d'une mise à jour qui pourrait résoudre ce problème.
- Si après 15 minutes de connexion à Internet, l'application Dexcom G6 ne peut toujours pas être lancée, merci de compléter le formulaire dédié afin de demander une réinitialisation à distance. Les demandes sont traitées par le support technique Dexcom dans les **deux heures** suivant leur envoi. Les demandes reçues en dehors des heures d'ouverture (du lundi au vendredi, de 8 h 30 à 17 h) seront traitées le jour ouvrable suivant.

Lien de formulaire :

<https://app.smartsheet.com/b/form/019e2a6acaae73e28499b9997e2cff8f>

- Une fois la réinitialisation effectuée après la soumission du formulaire, le smartphone redémarrera automatiquement, sans action nécessaire de l'utilisateur. Un certain délai peut être nécessaire avant l'apparition de l'écran de bienvenue. Une fois la configuration terminée, l'utilisateur pourra réinstaller l'application Dexcom G6 en cliquant sur le raccourci présent sur l'écran d'accueil, ouvrir l'application et saisir ses identifiants patient, puis le numéro de série du transmetteur et le code à 4 chiffres du capteur. Si une session capteur est déjà en cours, il devra sélectionner « Pas de code ».
- En cas de besoin d'assistance complémentaire, vous pouvez contacter le Support Dexcom :
 - Tel : 0800 940 465 (Choix 2)
 - Email : prestataire.techsupport@dexcom.com

L'utilisateur est concerné par ce problème uniquement s'il remplit l'ensemble des conditions suivantes :

- Avoir reçu un smartphone bloqué TeDi G6-Omnipod 5 verrouillé comme appareil d'affichage
- Utiliser l'application Android Dexcom G6 version 1.15.0
- Être utilisateur du système en boucle semi-fermée Omnipod 5 avec le capteur Dexcom G6
- Être localisé en France

Instructions à suivre par le Prestataire de Santé à Domicile pour s'assurer du dépoilement de l'avis de sécurité et de sa résolution :

1. Envoyez l'avis de sécurité à tous les patients concernés dans un délai d'une semaine à compter de la réception de cette lettre.
2. 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.
3. 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.
4. 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

Formulaire de détails de distribution – Avis de sécurité

Je confirme que (cochez une case) :

Nous avons informé tous les patients concernés concernant par l'avis de sécurité pour les smartphones bloqués verrouillés TeDi G6-Omnipod 5, 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) :	<input type="checkbox"/> E-mail <input type="checkbox"/> Téléphone/SMS <input type="checkbox"/> Courrier postal <input type="checkbox"/> 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 :	