

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.