dexcom

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

CID: 100096

Bonjour pharmacie ou centre de santé,

Nous vous écrivons pour vous informer des actions requises afin de soutenir un rappel urgent de dispositifs médicaux pour le récepteur Dexcom G7. La pièce suivante est concernée par ce rappel :

Tableau 1 : Récapitulatif des produits concernés

Numéro de pièce	Description	SKU
MT26403-3	G7 Récepteur mmol/L	STK-GT-113

Tableau 2 : Détails des lots de produits concernés

SKU	Lot
STK-GT-113	18038481
STK-GT-113	18038484
STK-GT-113	18038485

Informations générales et raison du rappel :

Dexcom a pris connaissance du fait que les utilisateurs de certains récepteurs peuvent rencontrer un problème selon lequel les alarmes ou alertes ne fonctionnent pas comme prévu en raison d'un dysfonctionnement du haut-parleur. Dans de tels cas, l'alarme ou alerte peut ne pas émettre de signal sonore lorsqu'une alerte audio est attendue. Si un utilisateur ne perçoit aucun son provenant de son récepteur en raison de ce problème, cela pourrait potentiellement entraîner l'absence de détection ou de traitement d'une hypoglycémie ou d'une hyperglycémie grave. Un récepteur touché par ce problème continuera à émettre une alerte par vibrations et par signaux visuels. Les autres fonctions du récepteur et du système, y compris la précision, ne sont pas affectées. Se référer à la notification de rappel fournie pour plus de détails. Dexcom a estimé qu'il était nécessaire de distribuer une notification de rappel afin de permettre aux utilisateurs des récepteurs concernés d'obtenir des pièces de rechange. En date d'avril 2025, il n'y a eu aucune plainte au Canada confirmée comme étant liée à ce dysfonctionnement du haut-parleur.

Actions requises :
Veuillez fournir la notification de rappel urgent de dispositif médical aux clients qui ont reçu un ou des produits énumérés dans le tableau 2 par l'un ou les deux moyens suivants :

- Affichez la notification de rappel ci-jointe dans un lieu physique visible par le public. Veuillez le laisser affiché pendant au moins 3 mois afin que les clients puissent en prendre connaissance.
- Publiez la notification de rappel ci-jointe sur le site Web de l'entreprise. Veuillez le maintenir en ligne pendant au moins 3 mois afin que les clients puissent en prendre connaissance.

Remplacement de produit - Supports de stocks commerciaux

dexcom

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

Dexcom remplacera gratuitement les récepteurs neufs et invendus concernés. Vous recevrez une communication séparée contenant les instructions et les formulaires requis. Veuillez suivre les étapes indiquées pour déterminer l'éligibilité des stocks disponible.

Dexcom peut demander des détails ou des preuves concernant les actions requises. Si vous avez des questions concernant cette lettre, vos obligations ou l'avis de sécurité, veuillez contacter votre responsable de compte Dexcom.

Je vous remercie de votre aide concernant cette situation.

Cordialement,

L'équipe de conformité de la qualité Dexcom

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

Date : 2 Juillet 2025 **CID:** 100096

Rappel urgent de dispositifs médicaux
Récepteur Dexcom G7 - FAS-SD-2025-001

Attention : Bonjour client Dexcom,

Nous vous contactons parce que Dexcom a appris que les utilisateurs de certains récepteurs Dexcom peuvent rencontrer un problème selon lequel les alarmes ou alertes ne fonctionnent pas comme prévu, en raison d'un dysfonctionnement du haut-parleur. Dans de tels cas, l'alarme ou alerte peut ne pas émettre de signal sonore lorsqu'une alerte audio est attendu. Veuillez lire ce message, car il contient des informations de sécurité importantes et vous aidera à déterminer si votre récepteur Dexcom est concerné par ce problème.

Détails sur les appareils concernés :
Cet avis de rappel s'applique aux utilisateurs de récepteurs Dexcom G7 dont le numéro de pièce figure dans le tableau 1 ci-dessous. Les utilisateurs d'un récepteur dont le numéro de pièce figure dans le tableau 1 doivent suivre les actions client recommandées pour vérifier le numéro de série du récepteur afin de savoir si le récepteur est concerné par ce problème. Voyez l'emplacement du numéro de référence dans l'image de référence 2, se trouvant à la fin de cet avis.

Tableau 1 : Informations sur les récepteurs concernés - Canada

Numéro de pièce	Description	UGS
MT26403-3	Récepteur G7 - Canada mmol/L	STK-GT-113

Description du problème :
Les utilisateurs des récepteurs Dexcom G7 ont rapporté un problème selon lequel le récepteur peut ne pas émettre de signal sonore comme prévu lors d'alertes ou alarmes.

Remarque : un récepteur concerné par ce problème continuera à émettre une alerte par vibrations et signaux visuelles. Les autres fonctions du récepteur et du système, y compris la précision, ne sont pas affectées.

Risque pour la santé :
Si un utilisateur ne perçoit aucun son provenant de son récepteur en raison de ce problème, cela pourrait potentiellement entraîner l'absence de détection ou de traitement d'une hypoglycémie ou d'une hyperglycémie grave. Bien qu'un test du haut-parleur puisse permettre d'identifier un récepteur défectueux, le dysfonctionnement peut survenir à tout moment sans avertissement, même si le récepteur a récemment passé avec succès le test du haut-parleur. En date d'avril 2025, il n'y a eu aucune plainte au Canada confirmée comme étant liée à ce dysfonctionnement du haut-parleur.

Actions recommandées aux clients :

- Vérifiez si votre récepteur est concerné par ce problème : Vérifiez le numéro de série de tout récepteur que vous utilisez, dont le numéro de pièce figure dans le tableau 1, en consultant cette page de site Web :
  https://www.dexcom.com/en-ca/checkreceiver

- Si vous avez besoin d'aide pour vérifier le numéro de série, veuillez contacter le soutien technique de Dexcom au numéro de téléphone indiqué dans cet avis.
- Si votre récepteur est concerné, un remplacement peut être demandé, sans frais, en contactant le support technique de Dexcom.

- Que votre récepteur soit ou non concerné par cette notification, Dexcom continue de recommander de tester régulièrement le haut-parleur. Testez le fonctionnement du haut-parleur chaque fois que vous rechargez votre récepteur. Lors de la charge, un message de rappel vous invite à tester le fonctionnement du haut-parleur. Voir l'image de référence 1 ci-dessous.

    - Testez le haut-parleur du récepteur à tout moment via le menu :
      Menu > Information > Récepteur > Renseignements sur le récepteur > Test de haut-parleur.
    - Si le test du haut-parleur échoue, contactez le soutien technique de Dexcom au numéro de téléphone indiqué dans cet avis afin de résoudre le problème et de déterminer si le récepteur doit être remplacé. Utilisez l'appli de votre téléphone, l'appli 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 réussi, continuez à tester régulièrement la fonction du haut-parleur.

Informations de contact :
Si vous avez besoin d'aide concernant ce problème ou cette notification, veuillez appeler le soutien technique de Dexcom au 1 844 832-1810.

Images de référence :

Image 1 : Test du haut-parleur du récepteur

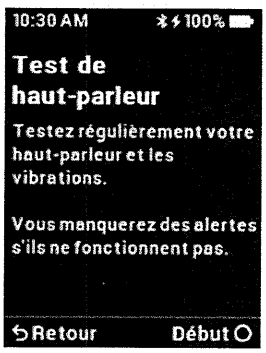
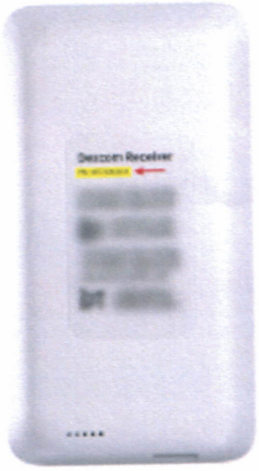


Image 2 : Exemple d'images du récepteur concerné :
Remarque : Le numéro de pièce est indiqué au dos du récepteur, comme le montre l'image à droite ci-dessous :

Face avant du récepteur
Exemple de rendu :



Dos du récepteur
Exemple de rendu :



Ce problème a été rapporté à Santé Canada.
Au nom de Dexcom, nous nous excusons pour tout inconvénient que cela pourrait causer.

Cordialement,
Équipe de conformité à la qualité de Dexcom