Rappel de lots de capteurs Dexcom G7 lié à une distribution non autorisée

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a publié sur son site une information de sécurité suite au signalement du fabricant Dexcom Inc. Elle concerne le rappel de certains lots de capteurs Dexcom G7 dû à une distribution non autorisée.

Quel est le problème ?

Dans le cadre de contrôles qualité et comptables réguliers, la société Dexcom Inc. a constaté le vol puis la revente de deux lots de capteurs Dexcom G7 non conformes et destinés initialement à la destruction.
En effet, ces lots ont présenté des défaillances lors des tests internes effectués par le fabricant.

Quels sont les lots impliqués ?

Seuls les lots suivants sont concernés par cet avis de sécurité :

Numéros des lots affectés

- 1725204004
- 1725069002

Quels sont les risques ?

Le fabricant précise certains risques pour la santé des utilisateurs :

- Une augmentation du risque d'infection de la peau pour les capteurs qui n'ont pas été correctement stérilisés **(lot 1725204004)** ;
- Un risque plus élevé de dysfonctionnements concernant les mesures du glucose : absence de mesure ou résultat erroné, avec pour conséquences une augmentation du risque d'hyperglycémies non détectées ou des décisions thérapeutiques inadaptées **(1725069002)** ;
- Des risques supplémentaires liés aux conditions de stockage et de distribution.

Que faire si vous êtes concerné ?

Si vous utilisez des capteurs Dexcom G7 le fabricant recommande de :

- Vérifier le numéro de série de vos capteurs utilisés ou non : sur l'emballage du capteur, sur l'applicateur du capteur, dans l'application Dexcom G7 ou dans le récepteur Dexcom G7.
  Il est également possible de consulter sur le site www.dexcom.com/theft-check et de saisir directement le numéro de série du capteur pour vérifier s'il est concerné par ce problème.
- Arrêter immédiatement d'utiliser les capteurs et les jeter dans boîte violette destinées aux dispositifs médicaux avec électronique (e-dasri) s'ils font partie des lots concernés ;
- Veiller à conserver le numéro de série ou un capteur concerné pour assurer une traçabilité : **ce numéro est nécessaire pour valider la demande de remplacement gratuit** ;

- Remplacer le capteur défectueux par un capteur d’un lot différent.
  Si vous avez besoin d’assistance pour vérifier le numéro de série de vos capteurs ou faire une demande de remplacement gratuit, vous pouvez contacter le support technique de Dexcom au : **0800960465**.

  Pour toute question, demandez conseil à votre diabétologue.

Pour en savoir plus :
Découvrez l’information de sécurité sur le site de l’ANSM : https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/appareils-de-mesure-du-glucose-en-continu-capteur-dexcom-g7-dexcom-inc

Consultez le courrier de la société Dexcom Inc. en pièce jointe ci-dessous :

Crédit photo : ©Dulin