

**Dátum:** Jún 2026  
FAS-SD-26-002 – Revision 001

## **URGENT: FIELD SAFETY NOTICE – Unauthorized Third-Party Distribution of Select Lots**

US-MF-000010694 – UDI-DI: 00386270004109

Vážený zákazník, poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, distribútor, veľkoobchodný partner alebo obchodný partner,

### **Opis problému:**

Pri priebežných kontrolách kvality a evidencie spoločnosti Dexcom sme nedávno zistili, že dve šarže senzorov Dexcom G7, ktoré boli pôvodne označené ako odpad a určené na likvidáciu, boli počas procesu likvidácie odcudzené a následne predané tretími stranami. Tento produkt distribuovala v USA spoločnosť Pharmsource, LLC, ktorá nie je autorizovaným distribútorom spoločnosti Dexcom, a predala ho niektorým nezávislým lekárom a distribútorom DME v USA. Existujú dôkazy, že malé množstvá týchto produktov sa predali mimo USA. Produktov zakúpených prostredníctvom autorizovaných distribútorov a veľkoobchodných partnerov spoločnosti Dexcom sa tento problém netýka.

Likvidácia obmedzeného množstva senzorov, ktoré nespĺňajú štandardy a špecifikácie spoločnosti Dexcom, predstavuje rutinnú súčasť nášho procesu kontroly kvality. Sensory označené ako odpad sa posielajú tretej strane na likvidáciu a recykláciu. Tento produkt sme vyradili z dôvodu zvýšenej miery zlyhania pri interných testoch. Úzko spolupracujeme s vládnymi orgánmi na zabezpečení bezpečnosti pacientov a vyšetrovaní tohto trestného činu.

### **Podrobné informácie o dotknutých pomôckach:**

Toto bezpečnostné oznámenie (FSN) sa vzťahuje IBA na senzory Dexcom G7 zo šarží uvedených v tabuľke 1 nižšie:

**Tabuľka 1: Informácie o dotknutých senzoroch**

Číslo dotknutých šarží
1725204004
1725069002

### **Zdravotné riziko spojené s odcudzeným produktom:**

**Šarža 1725204004:** Sensory G7, ktoré nie sú riadne sterilizované, predstavujú zvýšené riziko kožnej infekcie.

**Šarža 1725069002:** Pri senzoroch G7 zo šarže so zvýšenou mierou zlyhania pri interných testoch existuje zvýšené riziko, že senzor nebude poskytovať žiadne hodnoty alebo bude nepresný, čo zahŕňa možnosť nezistenia hyperglykemickkej udalosti alebo nesprávnych rozhodnutí o liečbe, ktoré môžu mať za následok ujmu pacienta, vrátane lekárskeho zásahu na zabránenie trvalých následkov alebo poškodení.

Tieto senzory môžu taktiež predstavovať zvýšené riziko, keďže nie sú známe podmienky ich skladovania a manipulácie, ktorým mohli byť počas distribúcie vystavené.

### **Požadované opatrenia:**

#### Pre pacientov:

1. Ak je to možné, overte číslo šarže uvedené na vonkajšom obale vášho senzora G7 (obrázok 1 a obrázok 2 v prílohe) a porovnajte ho s číslami šarží uvedenými v tabuľke 1 v tomto oznámení. Ak je číslo šarže na

vašom obale G7 uvedené v tabuľke 1, ide o dotknutú pomôcku. Ak ide o dotknutú pomôcku, prejdite nižšie na krok 3 a zdokumentujte dotknuté sériové čísla.

2. Na stránke [www.dexcom.com/theft-check](http://www.dexcom.com/theft-check) zadaním svojho sériového čísla do vyhľadávača sériových čísel overte, či sa problém týka vášho aktuálneho alebo nepoužitého senzora. Na zistenie, či sa to týka vášho senzora, budete musieť nájsť jeho sériové číslo. Informácie o tom, ako nájsť sériové číslo senzora, nájdete v prílohe.
3. **Ak máte dotknuté produkty, okamžite ich prestaňte používať a zlikvidujte ich.** Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Dexcom na čísle **+421 948 021 804** a požiadajte o bezplatnú výmenu. **Dôležité: Kvôli sledovateľnosti si zapíšte sériové čísla vašich dotknutých pomôcok** – sú potrebné na potvrdenie bezplatnej výmeny. Pokyny nájdete na odkaze uvedenom v kroku 2.
4. Dotknutý senzor určený na monitorovanie glukózy vymeňte za senzor, ktorého sa tento problém netýka.
5. Ak nemáte senzor G7, ktorého sa tento problém netýka a ktorým by ste mohli nahradiť dotknutý senzor, na rozhodovanie o liečbe až do prijatia náhradného senzora, používajte glukomer.
6. Netýka sa to reťazcov lekární a distribútorov zdravotníckych pomôcok, ktorým dodávajú produkty Dexcom autorizovaní distribútori a veľkoobchodní partneri spoločnosti Dexcom.

#### Pre distribútorov a veľkoobchodných partnerov:

1. Prečítajte si celé toto FSN a informujte o ňom skupiny vo vašej spoločnosti, ktoré prichádzajú do kontaktu so zákazníkmi.
2. V príslušných prípadoch poskytnite tím globálnej distribučnej podpory spoločnosti Dexcom dodatočné školenie a komunikačné podklady týkajúce sa tohto opatrenia, aby boli tímy komunikujúce so zákazníkmi pripravené riešiť interakcie súvisiace s týmto FSN a tiež pripravené na:
  1. Poskytnutie FSN a bodov na diskusiu súvisiacich s FSN zákazníkom, ktorí sa na túto záležitosť pýtajú
  2. Riešenie prípadných sťažností alebo otázok súvisiacich s FSN
3. Dotknuté šarže (pozri tabuľku 1) NEBOLI distribuované prostredníctvom autorizovaných distribučných a veľkoobchodných kanálov spoločnosti Dexcom. Vo vzťahu k akýmkoľvek produktom v rámci autorizovaného distribučného a veľkoobchodného zásobovania spoločnosti Dexcom nie je potrebné žiadne opatrenie, keďže sa na ne toto oznámenie nevzťahuje.
4. **Odpovedzte priamo na e-mail s FSN, ktorý ste dostali od spoločnosti Dexcom**, do jedného týždňa od jeho prijatia, aby ste potvrdili, že ste tejto záležitosti porozumeli a budete postupovať podľa pokynov uvedených v tomto FSN.

#### Pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a lekárne:

1. Informujte svojich pacientov/zákazníkov o tomto probléme. Požiadajte svojich pacientov, aby navštívili stránku [www.dexcom.com/theft-check](http://www.dexcom.com/theft-check), kde si môžu overiť, či sa tento problém týka ich senzorov.
2. Toto FSN môžete poskytnúť pacientom s cieľom zvýšiť povedomie o tomto probléme.
3. Dotknuté šarže (pozri tabuľku 1) NEBOLI distribuované spoločnosťou Dexcom. V súvislosti s produktmi distribuovanými spoločnosťou Dexcom nie je potrebné žiadne opatrenie, pretože sa na ne toto FSN nevzťahuje.
4. Ak ste si zakúpili senzory G7 mimo autorizovanej distribúcie spoločnosti Dexcom od spoločnosti Pharmsource, LLC, skontrolujte svoje zásoby. Ak máte produkt zo šarží uvedených v tabuľke 1 v tomto FSN, produkt okamžite zlikvidujte. V prípade akýchkoľvek otázok môžete kontaktovať spoločnosť Dexcom na adrese [inquiries@dexcom.com](mailto:inquiries@dexcom.com).

#### **Referenčné kontaktné informácie:**

Ak potrebujete pomoc v súvislosti s týmto problémom alebo oznámením, zavolajte na **technickú podporu spoločnosti Dexcom na číslo +421 948 021 804**.

Príslušné štátne kompetentné orgány boli oboznámené s týmto FSN. Všetky podozrenia na závažné udalosti súvisiace s pomôckou nahláste výrobcovi, distribútorovi, miestnemu kontaktnému miestu a prípadne aj príslušnému štátnemu orgánu, pretože to poskytuje výrobcovi dôležitú spätnú väzbu.

V mene spoločnosti Dexcom sa ospravedľujeme za akékoľvek prípadné spôsobené ťažkosti.

S pozdravom

Tím oddelenia zabezpečenia kvality spoločnosti Dexcom

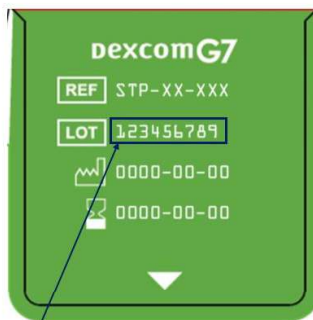
## Príloha

### Ako nájdem číslo šarže svojho Dexcom G7?

Figure 1: G7 Wearable  
Outer Box Label – Side 1



Figure 2: G7 Wearable  
Outer Box Label – Side 2



G7 Lot Number

### Ako nájdem sériové číslo svojho Dexcom G7?

Sériové číslo vášho systému Dexcom G7 na kontinuálne monitorovanie hladiny glukózy (Dexcom G7) je 12-miestne číslo, ktoré slúži na identifikáciu vášho senzora. Nájdete ho na viacerých miestach:

- **Na obale senzora<sup>1</sup>:** Skontrolujte bočnú stranu krabičky senzora. Sériové číslo sa nachádza za štítkom (21).
- **Na aplikátore senzora<sup>2</sup>:** Otočte aplikátor na druhú stranu, aby ste videli zadnú časť. Sériové číslo sa nachádza za štítkom (21).
- **V aplikácii Dexcom G7<sup>3</sup>:** Otvorte aplikáciu a prejdite do časti Pripojenia > Senzor, kde nájdete sériové číslo označené ako SN. Ak váš senzor nie je momentálne pripojený, sériové číslo sa nemusí zobraziť. Ak však používate inzulínovú pumpu, sériové číslo vášho Dexcom G7 môže byť stále dostupné v aplikácii pumpy.
- **V prijímači Dexcom G7<sup>4</sup>:** Na domovskej obrazovke vyberte položku Ponuka a prejdite do časti Informácie > Senzor > Informácie o relácii. Sériové číslo sa zobrazí v dolnej časti obrazovky pod označením SN.

Image 1: Sensor Packaging<sup>1</sup>

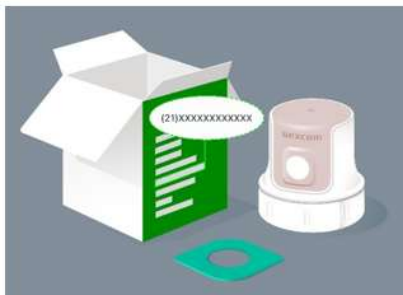


Image 2: Sensor Applicator<sup>2</sup>

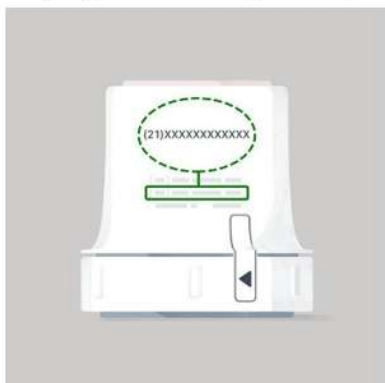


Image 3: G7 App<sup>3</sup>



Image 4: G7 Receiver<sup>4</sup>

