



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

Data: Czerwiec 2026 r.
FAS-SD-26-002 – Revision 001

PILNE: Notatka bezpieczeństwa – Nieautoryzowana dystrybucja wybranych partii przez podmioty zewnętrzne

US-MF-000010694 - UDI-DI: 00386270004109

Szanowny Kliencie, pracowniku ochrony zdrowia, dystrybutorze, hurtowniku lub partnerze,

Opis problemu:

W ramach regularnych kontroli jakości i rozliczeń przeprowadzanych przez firmę Dexcom stwierdziliśmy niedawno, że dwie partie sensorów Dexcom G7, pierwotnie zakwalifikowane do utylizacji i przeznaczone do zniszczenia, zostały skradzione w trakcie procesu niszczenia, a następnie sprzedane przez osoby trzecie. Produkt ten był dystrybuowany w Stanach Zjednoczonych przez firmę Pharmsource, LLC, która nie jest autoryzowanym dystrybutorem firmy Dexcom, i sprzedawany niektórym niezależnym aptekom oraz dystrybutorom sprzętu medycznego (DME) na terenie Stanów Zjednoczonych. Istnieją dowody na to, że niewielkie ilości tych produktów były sprzedawane poza granicami Stanów Zjednoczonych. Nie dotyczy to produktów zakupionych u autoryzowanych dystrybutorów i hurtowników firmy Dexcom.

Wycofywanie z obrotu niewielkich ilości sensorów, które nie spełniają standardów firmy Dexcom, stanowi rutynowy element procesu kontroli jakości w firmie. Sensory zakwalifikowane jako złom są przekazywane do zewnętrznego dostawcy w celu zniszczenia i recyklingu. Ten produkt został wycofany z powodu podwyższonego wskaźnika awaryjności w testach wewnętrznych. Ściśle współpracujemy z organami rządowymi, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjentów i przeprowadzić dochodzenie w sprawie tego przestępstwa.

Szczegóły dotyczące urządzeń, których dotyczy problem:

Niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa (FSN) dotyczy WYŁĄCZNIE sensorów Dexcom G7 z partii wymienionych w tabeli 1 poniżej:

Tabela 1: Informacje o sensorze, którego dotyczy problem

Numery partii której dotyczy problem
1725204004
1725069002

Ryzyko dla zdrowia związane ze skradzionym produktem:

Partia 1725204004: W przypadku sensorów G7, które nie zostały odpowiednio wysterylizowane, występuje zwiększone ryzyko wystąpienia infekcji skóry.

Partia 1725069002: Sensory G7 pochodzące z partii charakteryzującej się podwyższonym wskaźnikiem awaryjności w testach wewnętrznych wiążą się ze zwiększonym ryzykiem braku odczytów lub niedokładności pomiarów, co może skutkować przeoczeniem epizodu hiperglikemii lub podjęciem błędnych decyzji terapeutycznych, które mogą prowadzić do urazów u pacjenta, w tym konieczności interwencji medycznej mającej na celu zapobieżenie trwałym urazom lub upośledzeniu.

Ponadto, ze względu na nieznane warunki przechowywania i transportu, w jakich sensory te mogły się znajdować

podczas dystrybucji, mogą one stanowić dodatkowe zagrożenie.

Wymagane działania:

Dla pacjentów:

1. Jeśli to możliwe, sprawdź numer partii podany na opakowaniu zewnętrznym sensora G7 (rys. 1 i rys. 2 w załączniku) i porównaj go z numerami partii wymienionymi w tabeli 1 niniejszego zawiadomienia. Jeśli numer partii podany na opakowaniu urządzenia G7 znajduje się w tabeli 1, urządzenie to jest objęte tym problemem. Jeśli problem dotyczy Twojego urządzenia, przejdź do punktu 3 poniżej, aby podać numery seryjne urządzeń, których dotyczy problem.
2. Aby sprawdzić, czy problem dotyczy Twojego obecnego lub nieużywanego sensora (sensorów) na podstawie numeru seryjnego, wejdź na stronę www.dexcom.com/theft-check i wprowadź swój numer seryjny w wyszukiwarce numerów seryjnych. Aby sprawdzić, czy problem dotyczy Twojego sensora, musisz znaleźć jego numer seryjny. Wskazówki dotyczące sprawdzania numeru seryjnego sensora znajdziesz w załączniku.
3. **Jeśli posiadasz produkt(y), którego(ych) dotyczy ta sytuacja, natychmiast zaprzestań ich używania i zutylizuj je.** Prosimy o kontakt z działem pomocy technicznej firmy Dexcom pod numerem 022 101 0178
4. , aby poprosić o bezpłatną wymianę. **UWAGA: Prosimy o zapisanie numerów seryjnych urządzeń, których dotyczy problem** w celu zapewnienia możliwości identyfikacji – jest to niezbędne do potwierdzenia bezpłatnej wymiany. Instrukcje znajdziesz pod linkiem podanym w kroku 2.
5. Wymień sensor, którego dotyczy problem na sprawny w celu monitorowania poziomu glukozy.
6. Jeśli nie dysponujesz sprawnym sensorem G7, który mógłby zastąpić urządzenie objęte problemem, do podejmowania decyzji dotyczących leczenia korzystaj z glukometru do czasu otrzymania nowego sensora.
7. Nie ma to wpływu na apteki detaliczne i dystrybutorów produktów medycznych, którzy otrzymują produkty firmy Dexcom od autoryzowanych dystrybutorów tej firmy.

Do dystrybutorów i hurtowników:

1. W pełni należy przejrzeć niniejszy komunikat FSN i poinformować o nim wszystkie zespoły w firmie mające kontakt z klientami.
2. W stosownych przypadkach dział wsparcia dystrybutorów Dexcom Global zapewni dodatkowe szkolenia oraz wytyczne dotyczące niniejszego działania, aby zapewnić, że zespoły mające kontakt z klientami będą przygotowane do obsługi spraw związanych z niniejszym FSN, w tym będą gotowe do:
 1. Należy dostarczyć klientom komunikat FSN oraz materiały pomocnicze w odpowiedzi na zapytania dotyczące tej sprawy.
 2. W razie potrzeby należy rozpatrzyć skargi lub zapytania dotyczące FSN
3. Partie, których dotyczy problem (patrz tabela 1), NIE były dystrybuowane za pośrednictwem autoryzowanych dystrybutorów firmy Dexcom ani kanałów hurtowych. Nie ma potrzeby podejmowania żadnych działań w odniesieniu do produktów znajdujących się w ofercie autoryzowanych dystrybutorów i hurtowni firmy Dexcom, ponieważ nie są one objęte niniejszym zawiadomieniem.
4. **Prosimy o udzielenie odpowiedzi bezpośrednio na wiadomość e-mail z informacją FSN otrzymaną od firmy Dexcom** w ciągu tygodnia od jej otrzymania, potwierdzając, że zapoznali się Państwo z treścią niniejszej informacji oraz że zamierzają Państwo postępować zgodnie z zawartymi w niej instrukcjami.

Do placówek ochrony zdrowia i aptek:

1. Należy poinformować o tym swoich pacjentów / klientów. Należy poinformować swoich pacjentów, aby odwiedzili stronę www.dexcom.com/theft-check i sprawdzili, czy problem dotyczy ich sensorów.
2. Niniejszy komunikat FSN można przekazać pacjentom, aby pomóc w szerzeniu wiedzy na ten temat.
3. Partie, których dotyczy problem (patrz tabela 1), NIE zostały wprowadzone do obrotu przez firmę Dexcom. Nie ma potrzeby podejmowania żadnych działań w odniesieniu do produktów dystrybuowanych przez firmę Dexcom, ponieważ nie są one objęte niniejszym komunikatem FSN.
4. Należy sprawdzić swoje zapasy, jeśli nabyto sensory G7 poza autoryzowaną siecią dystrybucji firmy Dexcom, od firmy Pharmsource, LLC. Jeśli posiadasz produkt z partii wymienionych w tabeli 1 niniejszego komunikatu FSN, należy go niezwłocznie zutylizować. Wszelkie pytania w tej sprawie można kierować do firmy Dexcom pod adresem inquiries@dexcom.com.

Informacje kontaktowe:

Jeśli potrzebujesz pomocy w związku z tą sprawą lub powiadomieniem, skontaktuj się z **działem pomocy technicznej firmy Dexcom pod numerem 022 101 0178**.

Właściwe krajowe organy regulacyjne zostały poinformowane o niniejszym komunikacie FSN. Wszelkie podejrzewane poważne zdarzenia związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi, lokalnemu punktowi kontaktowemu oraz, w stosownych przypadkach, krajowemu właściwemu organowi regulacyjnemu, ponieważ stanowi to dla producenta ważną informację zwrotną.

W imieniu firmy Dexcom, przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane.

Z wyrazami szacunku,

Zgodność z normami jakości firmy Dexcom

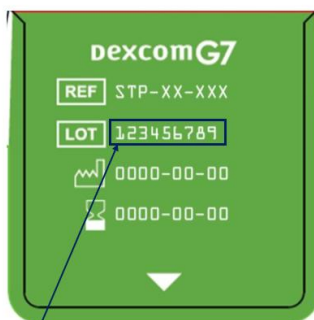
Załącznik

Jak sprawdzić numer partii mojego urządzenia Dexcom G7?

Figure 1: G7 Wearable
Outer Box Label – Side 1



Figure 2: G7 Wearable
Outer Box Label – Side 2



G7 Lot Number

Jak sprawdzić numer seryjny mojego urządzenia Dexcom G7?

Numer seryjny systemu ciągłego monitorowania poziomu glukozy Dexcom G7 (Dexcom G7) to 12-cyfrowy numer służący do identyfikacji sensora. Można go znaleźć w kilku miejscach:

- **Na opakowaniu sensora¹:** Sprawdź boczną stronę opakowania sensora. Numer seryjny znajduje się za etykietą (21).
- **Na aplikatorze sensora²:** Odwróć aplikator, aby zobaczyć jego tylną stronę. Numer seryjny znajduje się za etykietą (21).
- **W aplikacji Dexcom G7³:** Otwórz aplikację i przejdź do sekcji Połączenia > Sensor, aby znaleźć numer seryjny oznaczony jako SN. Jeśli sensor nie jest obecnie podłączony, numer seryjny może się nie wyświetlać. Jeśli jednak korzystasz z pompy insulinowej, numer seryjny urządzenia Dexcom G7 może nadal być widoczny w aplikacji pompy.
- **W odbiorniku Dexcom G7⁴:** Na ekranie głównym wybierz opcję Menu, a następnie przejdź do sekcji Informacje > Sensor > Informacje o sesji. Numer seryjny znajduje się w dolnej części ekranu, oznaczony jako SN.

Image 1: Sensor Packaging¹



Image 2: Sensor Applicator²



Image 3: G7 App³



Image 4: G7 Receiver⁴

