

**Datum:** červen 2026  
FAS-SD-26-002 – Revision 001

## **NALÉHAVÉ: BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN - nepovolená distribuce vybraných šarží třetí stranou**

US-MF-000010694 - UDI-DI: 00386270004109

Vážený zákazník, poskytovateli zdravotní péče, distributore, provozovateli velkoobchodu, nebo partnere,

### **Popis problému:**

V rámci firemních jakostních a účetních kontrol společnosti Dexcom jsme nedávno identifikovali dvě šarže senzorů Dexcom G7, které byly původně určené k likvidaci, ale během procesu likvidace došlo k jejich krádeži a následně byly prodávány třetími stranami. Tento produkt byl v USA distribuován společností Pharmsource, LLC, která není autorizovaným distributorem společnosti Dexcom, a byl prodán některým nezávislým lékárnám a distributorům zdravotnického vybavení v USA. Existují důkazy o tom, že malé množství těchto produktů bylo prodáno mimo USA. Tento problém se netýká produktů zakoupených od autorizovaných distributorů společnosti Dexcom či velkoobchodních provozů.

Likvidace omezeného množství senzorů, které nesplňují standardy společnosti Dexcom, je běžnou součástí našeho procesu řízení kvality. Sensory k vyřazení jsou odesílány externí firmě k likvidaci a recyklaci. Tento produkt byl likvidován z důvodu zvýšené míry neuspokojivých výsledků v interním testování. Úzce spolupracujeme s regulačními úřady a dalšími orgány na zajištění bezpečnosti pro pacienty a vyšetření tohoto trestného činu.

### **Podrobnosti o zasažených zařízeních:**

Toto bezpečnostní upozornění pro terén (FSN) se týká POUZE senzorů Dexcom G7 z šarží uvedených níže v tabulce č. 1.:

**Tabulka č. 1: Informace o dotčených senzorech**

<b>Číslo dotčených šarží</b>
1725204004
1725069002

### **Zdravotní riziko související s odcizeným produktem:**

**Šarže 1725204004:** Sensory G7 nejsou řádně sterilizované a představují zvýšené riziko kožní infekce.

**Šarže 1725069002:** U senzorů G7 z šarže se zvýšenou mírou selhání v rámci interního testování existuje zvýšené riziko, že senzor nebude poskytovat žádné naměřené hodnoty nebo bude nepřesný, což zahrnuje možnost nezjištění hyperglykemické příhody nebo možnost nesprávných rozhodnutí o léčbě, která mohou mít za následek újmu pacienta, včetně lékařského zákroku pro zabránění trvalého následku či postižení.

Tyto senzory mohou představovat další rizika vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici informace o podmínkách, kterým byly tyto senzory vystaveny při skladování a manipulaci.

### **Požadované kroky:**

Pro pacienty:

1. Pokud to je možné, zkontrolujte číslo šarže uvedené na vnější krabici senzoru G7 (obrázek č. 1 a 2 v příloze) a porovnejte jej s čísly šarže uvedenými v tabulce č. 1 v tomto upozornění. Pokud je číslo šarže na krabici G7 uvedené v tabulce č. 1, příslušné zařízení je dotčené tímto problémem. Pokud je dané zařízení dotčené, přejděte níže ke kroku č. 3 a zaznamenejte dotčená sériová čísla.
2. Zda je váš současný nebo dosud nepoužitý senzor dotčený tímto problémem zjistíte na základě sériového čísla, pokud navštívíte [www.dexcom.com/theft-check](http://www.dexcom.com/theft-check) a zadáte své sériové číslo do vyhledávání sériových čísel. Ke zjištění, zda je váš senzor dotčený tímto problémem, bude nutné nalézt sériové číslo vašeho senzoru. Pročtěte si přílohu, ve které je uveden návod k vyhledání sériového čísla.
3. **Pokud máte produkty dotčené tímto problémem, ihned je přestaňte používat a zlikvidujte je.** Kontaktujte technickou podporu společnosti Dexcom na telefonním čísle 420 773 743 371 a požádejte o výměnu produktu zdarma. **Důležité: Zaznamenejte si prosím sériové číslo dotčeného zařízení pro účely zpětného sledování - je to nutné pro potvrzení výměny zdarma.** Pokyny naleznete pod odkazem uvedeným v kroku č. 2.
4. Senzor k monitorování glukózy dotčený tímto problémem vyměňte za senzor, který tímto problémem není dotčený.
5. Pokud nemáte senzor G7, který problémem není dotčený a kterým můžete nahradit dotčený senzor, k rozhodování o léčbě používejte glukometr, dokud neobdržíte náhradní senzor.
6. Tento problém se netýká lékárenských prodejců či distributorů zdravotnického zboží, kterým produkty Dexcom dodávají autorizovaní distributoři a velkoobchodní partneři společnosti Dexcom.

#### Pro distributory a velkoobchodní partnery:

1. Důkladně si pročtěte toto FSN a o tomto FSN informujte skupiny jednající se s zákazníky v rámci vaší firmy.
2. V příslušných případech poskytne globální podpora pro distributory společnosti Dexcom další školení a body k diskusi týkající se tohoto opatření, aby byly skupiny jednající se s zákazníky připraveny na interakci související s tímto FSN, včetně přípravy na:
  1. Poskytnutí FSN a bodů k diskusi týkající se FSN zákazníkům, kteří se na tuto záležitost budou ptát.
  2. Vyřizování stížností nebo dotazů týkajících se FSN dle potřeby.
3. Šarže dotčené tímto problémem (viz Tabulka č. 1) NEBYLY distribuovány autorizovanými distributory společnosti Dexcom, ani velkoobchodními kanály. Ve vztahu k jakýmkoli produktům pocházejícím od autorizovaných distributorů společnosti Dexcom nebo od velkoobchodníků se nevyžaduje žádné opatření, protože těchto zásob se toto upozornění netýká.
4. **Odpovězte přímo na e-mail s FSN, který jste obdrželi od společnosti Dexcom, a to do jednoho týdne od jeho přijetí, abyste tak potvrdili, že jste této záležitosti porozuměli a máte v úmyslu řídit se pokyny uvedenými v tomto FSN.**

#### Pro poskytovatele zdravotních služeb a lékárný:

1. O tomto problému informujte své pacienty / zákazníky. Dejte svým pacientům pokyn, aby navštívili stránku [www.dexcom.com/theft-check](http://www.dexcom.com/theft-check) a ověřili si tak, zda je jejich senzor dotčený daným problémem.
2. Toto FSN můžete poskytnout pacientům, aby se tak podpořilo šíření povědomí o tomto problému.
3. Šarže dotčené tímto problémem (viz Tabulka č. 1) NEBYLY distribuovány společností Dexcom. Ve vztahu k jakýmkoli produktům distribuovaným společností Dexcom se nevyžaduje žádné opatření, protože těchto zásob se toto FSN netýká.
4. Své zásoby zkontrolujte v případě, že jste zakoupili senzory G7 mimo autorizovanou distribuci společnosti Dexcom, od společnosti Pharmsource, LLC. Pokud máte produkt ze šarže uvedené v Tabulce č. 1 v tomto FSN, okamžitě jej zlikvidujte. Společnost Dexcom můžete s jakýmkoli souvisejícími dotazy kontaktovat na adrese [inquiries@dexcom.com](mailto:inquiries@dexcom.com).

#### **Kontaktní údaje:**

Pokud v souvislosti s tímto problémem nebo upozorněním potřebujete pomoc, obraťte se na **technickou podporu Dexcom na čísle 420 773 743 371**.

Příslušné národní orgány byly o tomto FSN informovány. Veškerá podezření na závažné incidenty související se zdravotnickým prostředkem hlaste výrobcí, distributorovi, místnímu kontaktnímu místu nebo příslušnému národnímu orgánu, podle toho, co je vhodné, protože se jedná o důležitou zpětnou vazbu pro výrobce.

Jménem společnosti Dexcom se omlouváme za případné potíže, které mohla tato situace způsobit.

S pozdravem

Oddělení kvality společnosti Dexcom

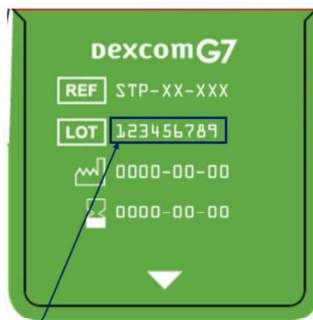
## Příloha

### Kde najdu číslo šarže u svého Dexcom G7?

Figure 1: G7 Wearable  
Outer Box Label – Side 1



Figure 2: G7 Wearable  
Outer Box Label – Side 2



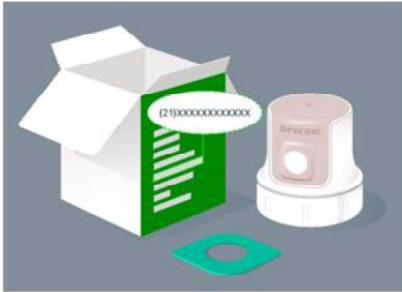
G7 Lot Number

### Kde najdu sériové číslo svého Dexcom G7?

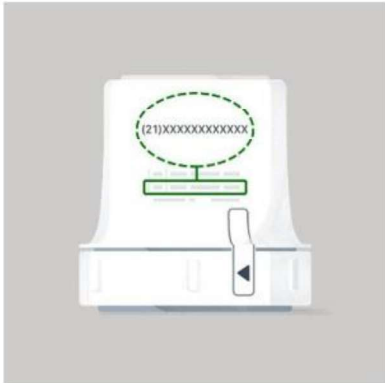
Sériové číslo vašeho systému ke kontinuálnímu monitorování hladiny glukózy (Dexcom G7) je 12místné číslo, které slouží jako identifikace vašeho senzoru. Naleznete jej na několika místech:

- **Na obalu senzoru<sup>1</sup>:** Zkontrolujte boční stranu krabičky senzoru. Sériové číslo je uvedeno vedle označení (21).
- **Na aplikátoru senzoru<sup>2</sup>:** Otočte aplikátor, abyste viděli na jeho zadní stranu. Sériové číslo je uvedeno vedle označení (21).
- **V aplikaci Dexcom G7<sup>3</sup>:** Otevřete aplikaci a přejděte na Připojení > Senzor, kde najdete sériové číslo označené písmeny SN. Pokud není váš senzor v tuto chvíli připojený, sériové číslo se nemusí zobrazit. Nicméně, pokud používáte inzulinovou pumpu, sériové číslo vašeho Dexcom G7 se může stále objevovat v aplikaci pumpy.
- **V přijímači Dexcom G7<sup>4</sup>:** Na domovské obrazovce zvolte Menu a poté přejděte na Informace > Senzor > Informace o relaci. Sériové číslo je uvedené ve spodní části obrazovky a je označené písmeny 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>**

