

Datum: Junij 2026
FAS-SD-26-002 – Revision 001

NUJNO: VARNOSTNO OBVESTILO – Neodobrena distribucija izbranih serij s strani tretjih oseb
US-MF-000010694 - UDI-DI: 00386270004109

Spoštovana stranka, spoštovani zdravstveni delavec, distributer, prodajalec na debelo ali lekarna,

Opis težave:

V okviru rednih pregledov kakovosti in inventarnih pregledov, ki jih izvaja družba Dexcom, smo pred kratkim ugotovili, da sta bili dve seriji senzorjev Dexcom G7, ki sta bili prvotno označeni kot odpadni material in namenjeni uničenju, med postopkom uničenja ukradeni, nato pa so jih tretje osebe prodale. Ta pripomoček je v ZDA distribuirala družba Pharmsource, LLC, ki ni pooblaščen distributer družbe Dexcom, in se je prodajal nekaterim neodvisnim lekarnam ter distributerjem medicinske opreme v ZDA. Obstajajo dokazi, da so se majhne količine teh izdelkov prodajale zunaj ZDA. To ne velja za izdelke, kupljene pri pooblaščenih distributerjih in trgovcih na debelo podjetja Dexcom.

Uničevanje omejenih količin senzorjev, ki ne izpolnjujejo standardov in specifikacij družbe Dexcom, je rutinski del postopka nadzora kakovosti. Senzorji, ki so opredeljeni kot odpadni material, se pošljejo tretji stranki za uničenje in recikliranje. Ta izdelek naj bi bil uničen zaradi povečane stopnje napak pri notranjem testiranju. Tesno sodelujemo z vladnimi organi, da bi zagotovili varnost bolnikov in raziskali to kaznivo dejanje.

Podrobnosti o prizadetih pripomočkih:

To obvestilo o varnosti na terenu (FSN) velja IZKLJUČNO za senzorje Dexcom G7 iz serij, navedenih v spodnji tabeli 1:

Preglednica 1: Podatki o prizadetem senzorju

Številke prizadetih serij
1725204004
1725069002

Možna tveganja za zdravje, povezana z ukradenim izdelkom:

Serijski številki 1725204004: Pri senzorjih G7, ki niso ustrezno sterilizirani, obstaja povečano tveganje za okužbo kože.

Serijski številki 1725069002: Senzorji G7 iz serije z večjo stopnjo napak pri notranjem testiranju predstavljajo večje tveganje, da ne bodo na voljo nobeni odčitki senzorja ali da bodo odčitki senzorja netočni, kar vključuje možnost, da se ne zazna hiperglikemični dogodek ali da se sprejmejo napačne odločitve glede zdravljenja, kar lahko povzroči poškodbo bolnika, vključno z medicinskim posegom za preprečitev trajne poškodbe ali okvare.

Ti senzorji lahko predstavljajo tudi dodatno tveganje zaradi neznanih pogojev skladiščenja in ravnanja, ki so jim bili morda izpostavljeni med distribucijo.

Potrebni ukrepi:

Za bolnike:

1. Če je na voljo, preverite številko serije, navedeno na zunanji embalaži senzorja G7 (slika 1 in slika 2 v prilogi), ter jo primerjajte s številkami serij, navedenimi v tabeli 1 v tem obvestilu. Če je številka serije na

vaši škatli G7 navedena v tabeli 1, je naprava prizadeta. Če je vaš izdelek prizadet, preskočite na 3. korak spodaj in zabeležite številke serijskih številk zadevnih izdelkov.

2. Preverite, ali je (so) vaš(-) trenutni ali neuporabljen senzor(-ji) prizadet(-i), tako da obiščete stran www.dexcom.com/theft-check in v iskalnik serijskih številk vnesete svojo serijsko številko. Da bi ugotovili, ali je vaš senzor prizadet, boste morali poiskati njegovo serijsko številko. Navodila za iskanje serijske številke sensorja najdete v prilogi.
3. **Če imate prizadeti izdelek ali izdelke, takoj prenehajte z uporabo in ga (jih) zavržite.** Za brezplačno zamenjavo se obrnite na tehnično podporo podjetja Dexcom na številko +38616009383. **Pomembno: Za namene sledljivosti si zabeležite serijsko številko prizadetih pripomočkov** – to je potrebno za potrditev brezplačne zamenjave. Za navodila oglejte povezavo iz 2. koraka.
4. Zamenjajte prizadeti senzor z neprizadetim sensorjem za merjenje glukoze.
5. Če nimate neprizadetega sensorja G7, s katerim bi lahko zamenjali poškodovan pripomoček, za odločitve o zdravljenju uporabljajte merilnik krvnega sladkorja, dokler ne prejmete nadomestnega sensorja.
6. Trgovci z zdravili in distributerji medicinskih pripomočkov, ki dobivajo izdelke Dexcom od pooblaščenih distributerjev in trgovcev na debelo, niso prizadeti.

Za distributerje in trgovce na debelo:

1. Preglejte to varnostno obvestilo na terenu v celoti in o njem obvestite tiste oddelke v vašem podjetju, ki so v neposrednem stiku s strankami.
2. Kjer bo potrebno, bo globalna podpora distributerjem družbe Dexcom zagotovila dodatna usposabljanja in smernice za komunikacijo v zvezi s tem ukrepom, da bodo skupine, ki delajo z strankami, pripravljene na obravnavanje vprašanj v zvezi s tem varnostnim obvestilom na terenu, vključno s pripravljenostjo, da:
 1. Strankam, ki se o tem pozanimajo, posredujete FSN in ključne točke v zvezi z njim
 2. Po potrebi obravnava pritožbe ali poizvedbe v zvezi z varnostnim obvestilom na terenu
3. Prizadete serije (glej tabelo 1) NISO bile distribuirane prek pooblaščenih distributerjev in veleprodajnih kanalov družbe Dexcom. Glede izdelkov, ki jih ponujajo pooblašчени distributerji in trgovci na debelo družbe Dexcom, ni potrebno nobeno ukrepanje, saj ti izdelki ne sodijo v obseg tega obvestila.
4. **Na e-poštno sporočilo z varnostnim obvestilom na terenu, ki ste ga prejeli od družbe Dexcom, odgovorite neposredno** v roku enega tedna od prejema, da potrdite, da ste seznanjeni s to zadevo in da nameravate upoštevati navodila iz tega varnostnega obvestila na terenu.

Za zdravstvene delavce in lekarne:

1. O tem obvestite svoje bolnike/stranke. Prosimo, da svojim bolnikom svetujete, naj obišejo spletno stran www.dexcom.com/theft-check, da preverijo, ali je to vplivalo na njihove sensorje.
2. To varnostno obvestilo na terenu lahko pošljete naprej bolnikom, da povečate ozaveščenost o tej temi.
3. Prizadetih serij (glej tabelo 1) NI distribuirala družba Dexcom. Glede izdelkov, ki jih distribuira družba Dexcom, ni potrebno ukrepati, saj ti izdelki ne sodijo v obseg tega varnostnega obvestila na terenu.
4. Preverite svoje zaloge, če ste sensorje G7 kupili pri družbi podjetju Pharmsource, LLC, ki ni pooblaščen distributer družbe Dexcom. Če imate izdelek iz serij, navedenih v tabeli 1 tega varnostnega obvestila na terenu, ga nemudoma zavržite. Za kakršna koli vprašanja v zvezi s tem se lahko obrnete na družbo Dexcom na naslov inquiries@dexcom.com.

Kontaktne referenčni podatki:

Če potrebujete pomoč v zvezi s to težavo ali obvestilom, pokličite **tehnično podporo Dexcom na +38616009383**.

Pristojni nacionalni organi so bili obveščeni o tem varnostnem obvestilu. Vse sumljive resne zaplete, povezane z napravo, sporočite proizvajalcu, distributerju, lokalni kontaktni osebi in, če je to primerno, nacionalnemu pristojnemu organu, saj to proizvajalcu zagotavlja pomembne povratne informacije.

Za morebitne nevednosti se vam v imenu družbe Dexcom opravičujemo.

S spoštovanjem,

Ekipa skladnosti s standardi kakovosti pri družbi Dexcom

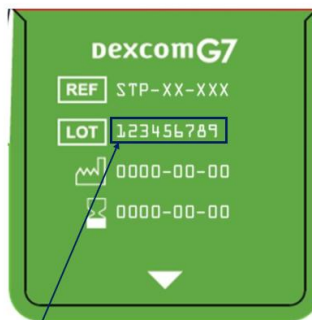
Priloga

Kje najdem številko šarže svojega pripomočka Dexcom G7?

Figure 1: G7 Wearable
Outer Box Label – Side 1



Figure 2: G7 Wearable
Outer Box Label – Side 2



G7 Lot Number

Kje najdem serijsko številko svojega pripomočka Dexcom G7?

Serijska številka vašega sistema za neprekinjeno merjenje glukoze Dexcom G7 (Dexcom G7) je 12-mestna številka, ki se uporablja za identifikacijo vašega senzorja. Najdete jo na več mestih:

- **Na ovojnini senzorja¹:** Preverite stranico ovojnine senzorja. Serijska številka je navedena za nalepko (21).
- **Na aplikatorju senzorja²:** Obrnite aplikator, da vidite zadnjo stran. Serijska številka je navedena za nalepko (21).
- **Na aplikaciji Dexcom G7³:** Odprite aplikacijo in v meniju »Povezave« > »Senzor« poiščite serijsko številko, označeno s »SN«. Če vaš senzor trenutno ni priključen, se serijska številka morda ne prikaže. Če pa uporabljate insulinsko črpalko, je serijska številka vašega pripomočka Dexcom G7 morda še vedno vidna v aplikaciji črpalke.
- **Na sprejemniku Dexcom G7⁴:** Na začetnem zaslonu izberite Meni, nato pa pojdite na Informacije > Senzor > Podatki o seji. Serijska številka je prikazana v spodnjem delu zaslona pod oznako SN.

Image 1: Sensor Packaging¹

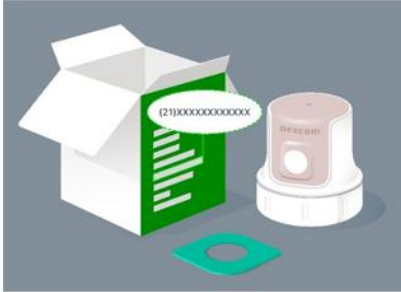


Image 2: Sensor Applicator²

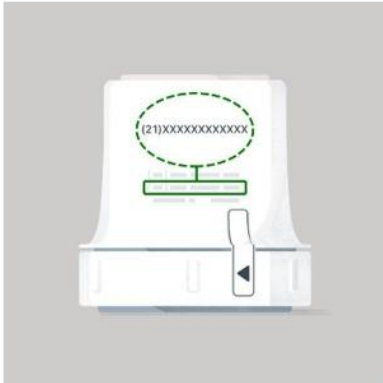


Image 3: G7 App³

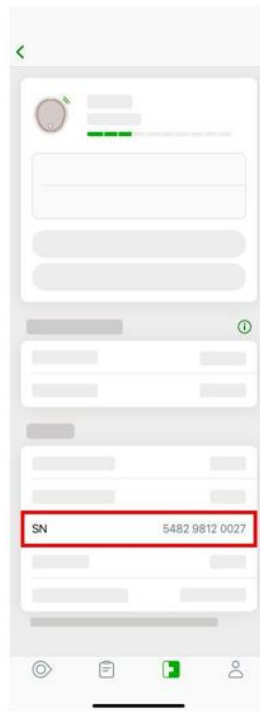


Image 4: G7 Receiver⁴

