

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

DRINGEND: VEILIGHEIDSKENNISGEVING – Ongeautoriseerde distributie door derden van bepaalde partijen

US-MF-000010694 - UDI-DI: 00386270004109

Geachte klant, zorgverlener, distributeur, groothandelaar of partner,

Beschrijving van het probleem:

Tijdens de lopende kwaliteits- en boekhoudkundige controles van Dexcom hebben wij onlangs vastgesteld dat twee partijen Dexcom G7-sensoren, die oorspronkelijk waren aangemerkt als afval en bestemd waren voor vernietiging, tijdens het vernietigingsproces zijn gestolen en vervolgens door derden zijn verkocht. Dit product is in de VS gedistribueerd door Pharmsource, LLC, dat geen geautoriseerde Dexcom-distributeur is, en is verkocht aan enkele onafhankelijke apotheken en distributeurs van duurzame medische hulpmiddelen in de VS. Er zijn aanwijzingen dat kleine hoeveelheden van deze producten buiten de VS zijn verkocht. Producten die zijn gekocht bij geautoriseerde Dexcom-distributeurs en -groothandelaren vallen hier niet onder.

Het afvoeren van beperkte aantallen sensoren die niet aan de normen en specificaties van Dexcom voldoen, is een routinematig onderdeel van ons kwaliteitscontroleproces. Sensoren die als afval zijn aangemerkt, worden naar een externe leverancier gestuurd voor vernietiging en recycling. Dit product is afgevoerd vanwege een verhoogd percentage uitval bij interne tests. Wij werken nauw samen met overheidsinstanties om de patiëntveiligheid te waarborgen en dit misdrijf te onderzoeken.

Details over betrokken apparaten:

Deze veiligheidskennisgeving (FSN) is **UITSLUITEND** van toepassing op Dexcom G7-sensoren uit de partijen die in onderstaande tabel 1 worden vermeld:

Tabel 1: Informatie over de betrokken sensoren

Betrokken lotnummers
1725204004
1725069002

Risico voor de gezondheid in verband met het gestolen product:

Lot 1725204004: G7-sensoren die niet goed zijn gesteriliseerd, brengen een verhoogd risico op huidinfectie met zich mee.

Lot 1725069002: G7-sensoren uit een partij met een verhoogd uitvalpercentage bij interne tests brengen een verhoogd risico met zich mee dat er geen sensorwaarden beschikbaar zijn of dat de sensor onnauwkeurige waarden weergeeft. Dit kan leiden tot het missen van een hyperglykemische episode of tot onjuiste behandelbeslissingen die letsel bij de patiënt kunnen veroorzaken, waaronder medische interventie om blijvend letsel of blijvende beperking te voorkomen.

Daarnaast kunnen deze sensoren, vanwege de onbekende opslag- en hanteringsomstandigheden waaraan ze tijdens de distributie mogelijk zijn blootgesteld, extra risico's met zich meebrengen.

Vereiste acties:

Voor patiënten:

1. Controleer indien mogelijk het lotnummer op de buitenverpakking van uw G7-sensor (afbeelding 1 en afbeelding 2 in de bijlage) en vergelijk dit met de lotnummers in tabel 1 van deze kennisgeving. Als het lotnummer op uw G7-doos in tabel 1 staat vermeld, gaat het om een betrokken product. Indien betrokken, ga dan naar stap 3 hieronder om uw betrokken serienummer(s) te documenteren.
2. Bepaal of uw huidige of ongebruikte sensor(en) betrokken is/zijn op basis van het serienummer door naar www.dexcom.com/theft-check te gaan en uw serienummer in te voeren in de zoekfunctie voor serienummers. U moet het serienummer van uw sensor opzoeken om te bepalen of uw sensor betrokken is. Raadpleeg de bijlage voor instructies over hoe u het serienummer van uw sensor kunt vinden.
3. **Als u betrokken product(en) hebt, stop dan onmiddellijk met het gebruik ervan en gooi deze weg.** Neem contact op met de technische ondersteuning van Dexcom via +318000201986 om gratis vervangend product aan te vragen. **Belangrijk: Houd het/de serienummer(s) van uw betrokken hulpmiddel(en) bij** voor traceerbaarheidsdoeleinden. Dit is vereist om uw kosteloze vervanging te bevestigen. Raadpleeg de link in stap 2 voor instructies.
4. Vervang de betrokken sensor door een niet-betrokken sensor voor glucosemonitoring.
5. Als u geen niet-betrokken G7-sensor hebt om een betrokken hulpmiddel te vervangen, gebruik dan een bloedglucosemeter voor behandelbeslissingen totdat u een vervangende sensor ontvangt.
6. Apotheken en distributeurs van medische hulpmiddelen die Dexcom-producten ontvangen van geautoriseerde Dexcom-distributeurs en -groothandelaren, zijn niet betrokken.

Voor distributeurs en groothandelaren:

1. Lees deze FSN volledig door en breng de klantgerichte groepen binnen uw bedrijf op de hoogte van deze FSN.
2. Indien van toepassing zal Dexcom Global Distributor Support aanvullende training en gesprekspunten over deze actie verstrekken om ervoor te zorgen dat klantgerichte groepen voorbereid zijn op het afhandelen van interacties met betrekking tot deze FSN, waaronder voorbereiding op het volgende:
 1. het verstrekken van de FSN en de bijbehorende gesprekspunten aan klanten die vragen stellen over deze kwestie
 2. het zo nodig behandelen van klachten of vragen met betrekking tot de FSN
3. De betrokken partijen (zie tabel 1) zijn NIET via de geautoriseerde distributie- en groothandelskanalen van Dexcom gedistribueerd. Er is geen actie nodig met betrekking tot producten in de voorraad van geautoriseerde distributeurs en groothandelaren van Dexcom, aangezien deze buiten het toepassingsgebied van deze kennisgeving vallen.
4. **Antwoord binnen één week na ontvangst rechtstreeks op de FSN-e-mail die u van Dexcom hebt ontvangen** om te bevestigen dat u deze kwestie begrijpt en dat u voornemens bent de instructies in deze FSN op te volgen.

Voor zorgverleners en apotheken:

1. Informeer uw patiënten/klanten over deze kwestie. Vraag uw patiënten om naar www.dexcom.com/theft-check te gaan om te bevestigen of hun sensor(en) betrokken zijn.
2. Deze FSN mag aan patiënten worden verstrekt om meer bekendheid te geven aan deze kwestie.
3. De betrokken partijen (zie tabel 1) zijn NIET door Dexcom gedistribueerd. Er is geen actie nodig met betrekking tot producten die door Dexcom zijn gedistribueerd, aangezien deze buiten het toepassingsgebied van deze FSN vallen.
4. Controleer uw voorraad als u G7-sensoren hebt gekocht buiten de geautoriseerde distributiekkanalen van Dexcom om, bij Pharmsource, LLC. Als u producten hebt uit de partijen die in tabel 1 van deze FSN worden vermeld, gooi deze producten dan onmiddellijk weg. U kunt Dexcom met eventuele gerelateerde vragen bereiken via inquiries@dexcom.com.

Contactgegevens:

Als u hulp nodig heeft met betrekking tot dit probleem of deze kennisgeving, neem dan contact op met de

technische ondersteuning van Dexcom op +318000201986

De toepasselijke nationale bevoegde autoriteiten zijn geïnformeerd over deze FSN. Meld alle vermoedelijke ernstige incidenten met betrekking tot het apparaat aan de fabrikant, distributeur, het lokale contactpunt en, indien van toepassing, aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback aan de fabrikant oplevert.

Namens Dexcom bieden wij onze excuses aan voor eventueel ongemak dat dit kan veroorzaken.

Met vriendelijke groet,

Dexcom Quality Compliance Team

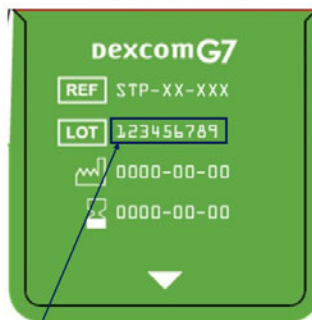
Bijlage

Hoe vind ik mijn Dexcom G7-lotnummer?

Figure 1: G7 Wearable
Outer Box Label – Side 1



Figure 2: G7 Wearable
Outer Box Label – Side 2



G7 Lot Number

Hoe vind ik mijn Dexcom G7-serienummer?

Het serienummer van uw Dexcom G7-systeem voor continue glucosemonitoring (Dexcom G7) is een 12-cijferig nummer dat wordt gebruikt om uw sensor te identificeren. U kunt dit op verschillende plaatsen vinden:

- **Op de sensorverpakking¹:** Controleer de zijkant van de sensordoos. Het serienummer staat achter het label (21).
- **Op de sensorapplicator²:** Draai de applicator om zodat u de achterkant kunt zien. Het serienummer staat achter het label (21).
- **In de Dexcom G7-app³:** Open de app en ga naar Verbindingen > Sensor om het serienummer te vinden, aangeduid als SN. Als uw sensor momenteel niet verbonden is, wordt het serienummer mogelijk niet weergegeven. Als u echter een insulinepomp gebruikt, is uw Dexcom G7-serienummer mogelijk nog steeds zichtbaar in de app van de pomp.
- **In de Dexcom G7-ontvanger⁴:** Selecteer in het startscherm Menu en ga vervolgens naar Informatie > Sensor > Sessie-info. Het serienummer staat onderaan het scherm, aangeduid als SN.

Image 1: Sensor Packaging¹

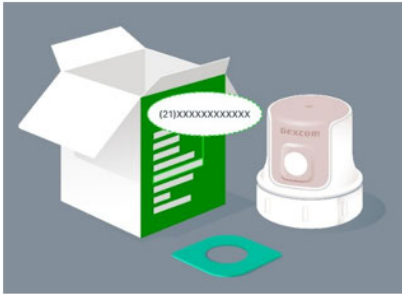


Image 2: Sensor Applicator²

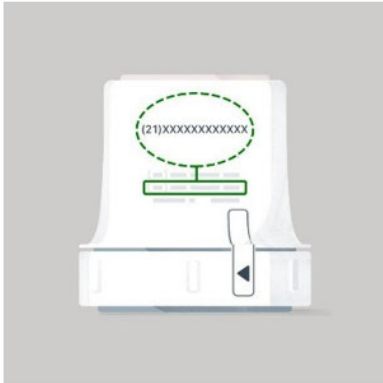


Image 3: G7 App³

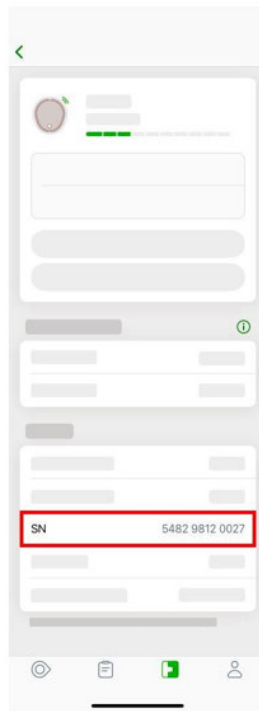


Image 4: G7 Receiver⁴

