



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

**Dato:** Juni, 2026  
FAS-SD-26-002 – Revision 001

**VIGTIGT: VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION – Uautoriseret distribution via tredjeparter af udvalgte partier**

US-MF-000010694 - UDI-DI: 00386270004109

Kære kunde, sundhedspersonale, distributør, grossist eller samarbejdspartner

**Beskrivelse af problemet:**

Dexcom har for nylig under virksomhedens løbende kvalitets- og regnskabsgennemgange desværre fundet ud af, at to af vores partier med Dexcom G7-sensorer, som oprindeligt var kasseret og skulle destrueres, blev stjålet og efterfølgende solgt af tredjeparter. Disse produkter blev distribueret i USA af Pharmsource, LLC. Pharmsource, LLC er ikke en autoriseret Dexcom-distributør, men virksomheden har distribueret vores produkter til uafhængige apoteker og distributører af medicinsk udstyr i USA. Det tyder desværre på, at nogle af disse produkter også er blevet solgt uden for det amerikanske marked. Produkter, der er købt fra autoriserede Dexcom-distributører og -grossister, er ikke omfattet.

Kassering af sensorer, som ikke lever op til Dexcoms standarder og specifikationer, er en rutinemæssig del af vores kvalitetskontrolproces. Sensorer, der kasseres, sendes til en tredjepartsleverandør med henblik på destruktion og genanvendelse. Partiet blev kasseret på grund af en forhøjet fejlrate ved interne tests. Vi samarbejder tæt med myndighederne for at sikre patientsikkerheden og undersøge sagen nærmere.

**Oplysninger om berørte enheder:**

Denne vigtige sikkerhedsinformation gælder KUN for Dexcom G7-sensorer fra de partier, der fremgår af tabel 1 nedenfor.:

**Tabel 1: Oplysninger om berørt sensor**

Berørte partinumre
1725204004
1725069002

**Sundhedsrisici forbundet med de stjalne produkter:**

**Parti 1725204004:** G7-sensorer, som ikke er korrekt steriliseret, medfører en øget risiko for hudinfektion, hvis de anvendes.

**Parti 1725069002:** G7-sensorer fra partier, der har vist en forhøjet fejlrate ved interne tests, medfører en øget risiko for manglende sensor aflæsninger eller unøjagtige sensor aflæsninger. Dette kan føre til, at hyperglykæmi ikke registreres, eller at der træffes forkerte behandlingsbeslutninger, hvilket i værste fald kan medføre personskaade eller nødvendiggøre medicinsk intervention for at forhindre permanent skade eller varige mén.

Da det desuden ikke vides, hvordan disse sensorer har været opbevaret, håndteret og transporteret, kan dette også indebære en risiko for patientsikkerheden.

**Påkrævede tiltag:**

#### Patienter:

1. Tjek partinummeret på den ydre emballage (æskan) til din G7-sensor (figur 1 og figur 2 i bilaget), og sammenlign det med partinumrene i tabel 1 i denne meddelelse. Hvis partinummeret på G7-embalagen fremgår af tabel 1, er produktet omfattet af hændelsen. Er det tilfældet, skal du gå videre til trin 3 nedenfor for at registrere det eller de berørte serienumre.
2. Kontrollér, om dine nuværende eller ubrugte sensor(er) er omfattet af hændelsen, ved hjælp af serienummeret og ved at besøge [www.dexcom.com/theft-check](http://www.dexcom.com/theft-check) og indtaste serienummeret i søgefunktionen til serienumre. Du skal bruge sensorens serienummer for at finde ud af, om din sensor er blandt de berørte sensorer. Se bilaget for anvisninger til, hvordan du finder sensorens serienummer.
3. **Stop straks med at anvende sensoren, og bortskaf den, hvis du har en eller flere sensorer, som er omfattet af hændelsen.** Kontakt Dexcoms tekniske support på NordicInfu Care AB 070 281 024, Rubin Medical 070 27 52 20 for at anmode om en erstatningssensor uden beregning. **Vigtigt: Gem serienummeret på det eller de berørte produkter af hensyn til sporbarheden** – dette er nødvendigt for at kunne modtage en erstatningssensor uden beregning. Se linket i trin 2 for anvisninger.
4. Udskift den berørte sensor med en sensor, der ikke er omfattet af hændelsen til glukosemåling.
5. Hvis du ikke har en G7-sensor, som ikke er omfattet af problemet, skal du anvende en glukosemåler til at kontrollere dit blodsukker, indtil du modtager en erstatningssensor.
6. Apoteker og distributører af medicinsk udstyr, som udelukkende modtager Dexcom-produkter fra autoriserede Dexcom-distributører og -grossister, er ikke berørt af denne hændelse.

#### Distributører og -grossister:

1. Læs denne vigtige sikkerhedsinformation igennem, og sørg for, at medarbejdere med kundekontakt i virksomheden bliver gjort opmærksomme på hændelsen.
2. Dexcoms globale distributørsupport vil, hvor det er relevant, give yderligere information og vejledning om hændelsen for at sikre, at medarbejdere med kundekontakt er forberedte på at håndtere henvendelser relateret til denne vigtige sikkerhedsinformation, herunder:
  1. at videreformidle den vigtige sikkerhedsinformation samt relevant vejledning til kunder, der henvender sig omkring problemet
  2. at håndtere klager eller forespørgsler relateret til den vigtige sikkerhedsinformation efter behov
3. De berørte partier (se tabel 1) er IKKE blevet distribueret gennem Dexcoms autoriserede distributører og grossister. Du skal ikke foretage dig noget i forhold til produkter, som er distribueret gennem Dexcoms autoriserede distributører og grossister, da disse produkter ikke er omfattet af denne meddelelse.
4. **Besvar e-mailen med den vigtige sikkerhedsinformation, som du har modtaget fra Dexcom.** Dette skal gøres inden for en uge efter modtagelsen for at bekræfte, at du er bekendt med problemet og vil følge anvisningerne den vigtige sikkerhedsinformation.

#### Sundhedspersonale og apoteker:

1. Informér jeres patienter/kunder om problemet. Bed dine patienter om at besøge [www.dexcom.com/theft-check](http://www.dexcom.com/theft-check) for at registrere det, hvis deres sensor(er) er omfattet af hændelsen.
2. Denne vigtige sikkerhedsinformation kan deles med patienter for at informere dem om hændelsen.
3. De berørte partier (se tabel 1) er IKKE blevet distribueret af Dexcom. Du skal ikke foretage dig noget i forhold til produkter, som er distribueret af Dexcom, da disse produkter ikke er omfattet af denne vigtige sikkerhedsinformation.
4. Kontrollér din lagerbeholdning, hvis du har købt G7-sensorer fra Pharmsource, LLC uden for Dexcoms netværk af autoriserede distributører. Hvis du har produkter fra de partier, der fremgår af tabel 1 i denne vigtige sikkerhedsinformation, skal produkterne straks bortskaffes. Du kan kontakte Dexcom ved eventuelle spørgsmål vedrørende denne hændelse på [inquiries@dexcom.com](mailto:inquiries@dexcom.com).

#### **Generelle oplysninger:**

Hvis du har spørgsmål eller brug for hjælp vedrørende denne vigtige sikkerhedsinformation, bedes du kontakte Dexcoms tekniske support på NordicInfu Care AB 070 281 024, Rubin Medical 070 27 52 20.

De relevante nationale kompetente myndigheder er blevet underrettet om denne vigtige sikkerhedsinformation. Indberet alle formodede alvorlige hændelser i forbindelse med enheden til producenten, distributøren, den lokale repræsentant eller til den nationale myndighed, hvis det er relevant, da dette giver vigtig feedback til producenten.

På vegne af Dexcom vil vi gerne beklage ulejligheden.

Med venlig hilsen

Dexcom Quality Compliance Team

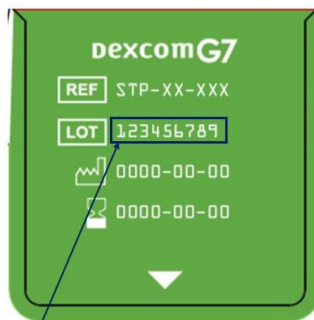
## Bilag

### Hvordan finder jeg Dexcom G7-partinummeret?

Figure 1: G7 Wearable  
Outer Box Label – Side 1



Figure 2: G7 Wearable  
Outer Box Label – Side 2



G7 Lot Number

### Hvordan finder jeg Dexcom G7-serienummeret?

Serienummeret på dit Dexcom G7-system til kontinuerlig overvågning af glukose (Dexcom G7) er et 12-cifret nummer, der bruges til at identificere sensoren. Du kan finde det flere steder:

- **På emballagen til sensoren<sup>1</sup>:** Se siden af sensoræskens. Serienummeret er angivet efter mærkningen (21).
- **På sensorapplikatoren<sup>2</sup>:** Vend applikatoren om, så bagsiden vender opad. Serienummeret er angivet efter mærkningen (21).
- **I Dexcom G7-appen<sup>3</sup>:** Åbn appen og gå til Forbindelser > Sensor for at finde serienummeret, forkortet med bogstaverne SN. Hvis din sensor ikke er tilsluttet, vises serienummeret muligvis ikke. Hvis du bruger en insulinpumpe, kan dit Dexcom G7-serienummer dog stadig være synligt i pumpens app.
- **I Dexcom G7-modtageren<sup>4</sup>:** Vælg Menu på startskærmen. Gå derefter til Oplysninger > Sensor > Sessionsoplysninger. Serienummeret vises nederst på skærmen under betegnelsen SN.

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

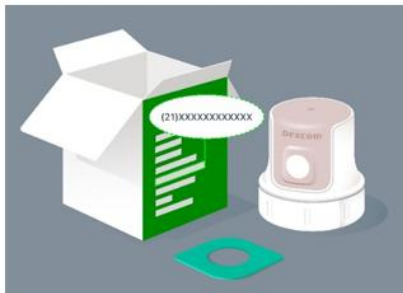


Image 2: Sensor Applicator<sup>2</sup>



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

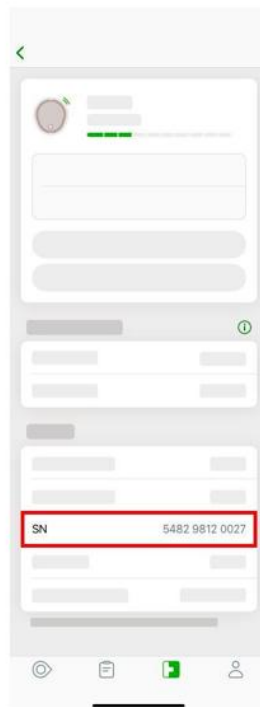


Image 4: G7 Receiver<sup>4</sup>

