



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

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

DRINGEND: SICHERHEITSHINWEIS – Unbefugter Vertrieb bestimmter Chargen durch Dritte
US-MF-000010694 - UDI-DI: 00386270004109

Sehr geehrte Kunden, Gesundheitsdienstleister, Händler oder Apotheken,

Beschreibung des Problems:

Im Rahmen der laufenden Qualitäts- und Buchhaltungsprüfungen von Dexcom haben wir kürzlich festgestellt, dass zwei Chargen von Dexcom G7-Sensoren, die ursprünglich als Ausschussware eingestuft und zur Vernichtung vorgesehen waren, während des Vernichtungsprozesses entwendet und anschließend von Dritten verkauft wurden. Dieses Produkt wurde in den USA von Pharmsource, LLC vertrieben, die kein autorisierter Dexcom-Vertriebspartner ist, und an einige unabhängige Apotheken sowie DME-Händler in den USA verkauft. Es gibt Hinweise darauf, dass geringe Mengen dieser Produkte außerhalb der USA verkauft wurden. Produkte, die bei autorisierten Dexcom-Händlern und -Großhändlern erworben wurden, sind davon nicht betroffen.

Die Ausmusterung einer begrenzten Anzahl von Sensoren, die den Dexcom-Standards und Spezifikationen nicht entsprechen, ist ein routinemäßiger Bestandteil unseres Qualitätskontrollprozesses. Als Ausschuss identifizierte Sensoren werden zur Vernichtung und zum Recycling an einen externen Dienstleister weitergeleitet. Diese Geräte wurde aufgrund einer erhöhten Fehlerquote bei internen Tests zurückgezogen. Wir arbeiten eng mit den Behörden zusammen, um die Patientensicherheit zu gewährleisten und diesen Vorfall aufzuklären.

Einzelheiten zu den betroffenen Geräten:

Dieser Sicherheitshinweis (FSN) gilt AUSSCHLIESSLICH für Dexcom G7-Sensoren aus den in Tabelle 1 unten aufgeführten Chargen:

Tabelle 1: Informationen zu den betroffenen Sensoren

Betroffene Chargennummern
1725204004
1725069002

Gesundheitsrisiken im Zusammenhang mit gestohlenen Produkten:

Charge 1725204004: Bei G7-Sensoren, die nicht ordnungsgemäß sterilisiert wurden, besteht ein erhöhtes Risiko für Hautinfektionen.

Charge 1725069002: Bei G7-Sensoren aus einer Charge mit einer erhöhten internen Testausfallrate besteht ein erhöhtes Risiko, dass keine Sensorwerte vorliegen oder dass es zu Ungenauigkeiten bei den Sensorwerten kommt. Dies könnte dazu führen, dass ein hyperglykämisches Ereignis nicht erkannt wird oder falsche Behandlungsentscheidungen getroffen werden, was zu einer Schädigung des Patienten führen kann, einschließlich medizinischer Eingriffe zur Verhinderung dauerhafter Schäden oder Beeinträchtigungen.

Darüber hinaus können diese Sensoren aufgrund der unbekannten Lager- und Handhabungsbedingungen, denen sie während des Vertriebs möglicherweise ausgesetzt waren, ein zusätzliches Risiko darstellen.

Erforderliche Maßnahmen:

Für Patienten:

1. Überprüfen Sie, sofern vorhanden, die auf der äußeren Verpackung Ihres G7-Sensors angegebene Chargennummer (Abbildung 1 und Abbildung 2 im Anhang) und vergleichen Sie diese mit den in Tabelle 1 dieses Hinweises aufgeführten Chargennummern. Wenn die Chargennummer auf Ihrer G7-Verpackung in Tabelle 1 aufgeführt ist, ist das Gerät betroffen. Falls Sie betroffen sind, fahren Sie bitte mit Schritt 3 unten fort, um die betroffenen Seriennummern zu dokumentieren.
2. Um festzustellen, ob Ihr(e) derzeitige(n) oder ungenutzte(n) Sensor(en) betroffen ist (sind), besuchen Sie bitte die Website www.dexcom.com/theft-check und geben Sie Ihre Seriennummer in die Seriennummernsuche ein. Bitte ermitteln Sie die Seriennummer Ihres Sensors, um festzustellen, ob Ihr Sensor betroffen ist. Anweisungen zum Auffinden der Seriennummer Ihres Sensors finden Sie im Anhang.
3. **Sollten Sie von diesem Problem betroffene Artikel besitzen, stellen Sie deren Verwendung unverzüglich ein und entsorgen Sie diese.** Bitte wenden Sie sich unter der Nummer **+41(0)800 002 810** an den technischen Support von Dexcom, um einen kostenlosen Ersatz anzufordern. **Wichtig: Bitte notieren Sie sich die Seriennummer(n) der betroffenen Geräte, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.** Diese Angaben sind zur Bestätigung Ihres kostenlosen Ersatzes erforderlich. Beachten Sie die Anweisungen unter dem in Schritt 2 angegebenen Link.
4. Ersetzen Sie den betroffenen Sensor durch einen unbeeinträchtigten Sensor zur Glukoseüberwachung.
5. Falls Sie keinen intakten G7-Sensor als Ersatz für ein defektes Gerät haben, verwenden Sie für Ihre Behandlungsentscheidungen ein Glukosemessgerät, bis Sie einen Ersatzsensor erhalten.
6. Apotheken und medizinische Großhändler, die Dexcom-Produkte von autorisierten Dexcom-Vertriebspartnern und -Großhändlern beziehen, sind davon nicht betroffen.

Für Händler und Großhändler:

1. Prüfen Sie diesen Sicherheitshinweis vollständig und machen Sie die kundenorientierten Abteilungen in Ihrem Unternehmen mit dem Sicherheitshinweis vertraut.
2. Gegebenenfalls wird der weltweite Kundendienst von Dexcom zusätzliche Schulungen und Gesprächshilfen zu dieser Maßnahme bereitstellen, um sicherzustellen, dass die mit Kunden in Kontakt stehenden Teams auf die Bearbeitung von Anfragen im Zusammenhang mit dieser FSN vorbereitet sind, einschließlich der Bereitschaft:
 1. Kunden, die sich zu dieser Angelegenheit erkundigen, den Sicherheitshinweis und die dazugehörigen Gesprächshilfen zur Verfügung zu stellen
 2. Beschwerden oder Anfragen im Zusammenhang mit dem Sicherheitshinweis nach Bedarf zu bearbeiten
3. Die betroffenen Chargen (siehe Tabelle 1) wurden NICHT über die autorisierten Vertriebs- und Großhandelskanäle von Dexcom vertrieben. Es sind keine Maßnahmen in Bezug auf Geräte aus dem autorisierten Vertriebs- und Großhandelsangebot von Dexcom erforderlich, da diese von diesem Hinweis nicht betroffen sind.
4. **Antworten Sie bitte innerhalb einer Woche nach Erhalt direkt auf die von Dexcom erhaltene E-Mail zum Sicherheitshinweis**, um zu bestätigen, dass Sie diese Angelegenheit verstanden haben und beabsichtigen, die Anweisungen in diesem Sicherheitshinweis zu befolgen.

Für Gesundheitsdienstleister und Apotheken:

1. Informieren Sie Ihre Patienten/Kunden über dieses Problem. Bitte weisen Sie Ihre Patienten an, die Website www.dexcom.com/theft-check aufzurufen, um zu überprüfen, ob ihre Sensoren betroffen sind.
2. Dieser Sicherheitshinweis kann Patienten zur Verfügung gestellt werden, um das Bewusstsein für dieses Thema zu schärfen.
3. Die betroffenen Chargen (siehe Tabelle 1) wurden NICHT von Dexcom vertrieben. In Bezug auf die von Dexcom vertriebenen Produkte sind keine Maßnahmen erforderlich, da diese nicht unter den Geltungsbereich dieses Sicherheitshinweises fallen.
4. Bitte überprüfen Sie Ihren Lagerbestand, falls Sie G7-Sensoren außerhalb des von Dexcom autorisierten Vertriebsnetzes bei Pharmsource, LLC erworben haben. Sollten Sie Produkte aus den in Tabelle 1 dieses FSN aufgeführten Chargen besitzen, entsorgen Sie diese bitte umgehend. Bei Fragen hierzu können Sie

sich unter inquiries@dexcom.com an Dexcom wenden.

Kontakt Daten:

Wenn Sie Hilfe im Zusammenhang mit diesem Problem oder dieser Meldung benötigen, rufen Sie bitte den **Technischen Support von Dexcom unter +41(0)800 002 810 an.**

Die zuständigen nationalen Behörden wurden über diesen Sicherheitshinweis informiert. Bitte melden Sie alle vermuteten schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller, dem Vertriebshändler, der örtlichen Kontaktstelle oder gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dadurch eine wichtige Rückmeldung dem Hersteller an die Hand gegeben wird.

Wir entschuldigen uns im Namen von Dexcom für eventuelle Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen,

Dexcom Team für Qualitätskonformität

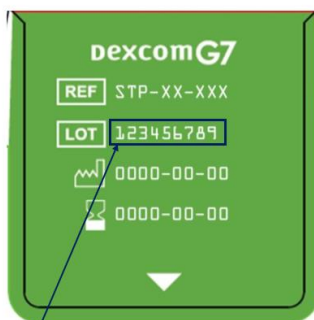
Anhang

Wie finde ich die Chargennummer meines Dexcom G7?

Figure 1: G7 Wearable
Outer Box Label – Side 1



Figure 2: G7 Wearable
Outer Box Label – Side 2



G7 Lot Number

Wie finde ich die Seriennummer meines Dexcom G7?

Die Seriennummer Ihres Dexcom G7-Systems zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung (Dexcom G7) ist eine 12-stellige Nummer, die zur Identifizierung Ihres Sensors dient. Sie finden sie an mehreren Stellen:

- **Auf der Sensorverpackung¹:** Sehen Sie an der Seite des Sensorgehäuses nach. Die Seriennummer steht hinter dem Etikett (21).
- **Auf dem Sensorapplikator¹:** Drehen Sie den Applikator um, um die Rückseite zu sehen. Die Seriennummer steht hinter dem Etikett (21).
- **In der Dexcom G7-App³:** Öffnen Sie die App und gehen Sie zu „Verbindungen“ > „Sensor“, um die Seriennummer mit der Bezeichnung „SN“ zu finden. Falls Ihr Sensor derzeit nicht verbunden ist, wird die Seriennummer möglicherweise nicht angezeigt. Wenn Sie jedoch eine Insulinpumpe verwenden, ist die Seriennummer Ihres Dexcom G7 möglicherweise weiterhin in der App der Pumpe sichtbar.
- **Im Dexcom G7-Empfänger⁴:** Wählen Sie auf dem Startbildschirm „Menü“ aus und gehen Sie dann zu „Informationen“ > „Sensor“ > „Sitzungsinformationen“. Die Seriennummer wird am unteren Bildschirmrand unter der Bezeichnung „SN“ angezeigt.

Image 1: Sensor Packaging¹

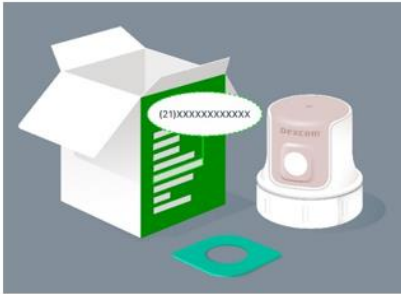


Image 2: Sensor Applicator²



Image 3: G7 App³

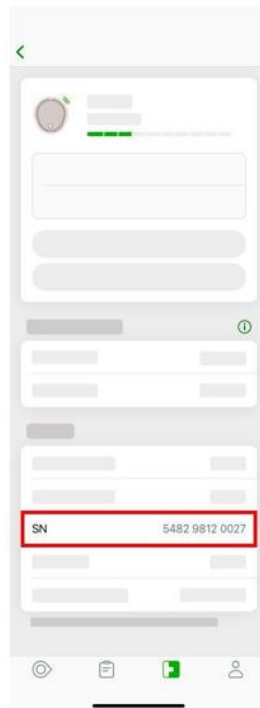


Image 4: G7 Receiver⁴

