



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

Date : Juin 2026
FAS-SD-26-002 – Révision 002

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ - RAPPEL DE LOTS DE CAPTEURS DEXCOM G7- DISTRIBUTION NON AUTORISÉE DE CERTAINS LOTS PAR DES TIERS

US-MF-000010694 - UDI-DI : 00386270004109

Cher client, professionnel de la santé, distributeur, grossiste ou partenaire,

Description du problème :

Dans le cadre de nos contrôles qualité et comptables réguliers, nous avons récemment constaté que deux lots de capteurs Dexcom G7, initialement destinés à être détruits, avaient été volés au cours du processus de destruction, puis revendus par des tiers. Ce produit a été distribué par Pharmsource, LLC, qui n'est pas un distributeur agréé de Dexcom, et a été vendu à certaines pharmacies indépendantes et certains distributeurs de matériel médical aux États-Unis. Nous avons des preuves que de petites quantités de ces produits ont été vendues en dehors des États-Unis. Les produits achetés auprès de distributeurs et de grossistes Dexcom agréés ne sont pas affectés par ce problème.

La destruction de quantités limitées de capteurs ne répondant pas aux normes et spécifications de Dexcom fait partie intégrante de notre processus de contrôle qualité. Les capteurs désignés comme devant être détruits sont envoyés à un prestataire tiers en vue de leur destruction et de leur recyclage. Ce produit a été retiré du marché en raison d'un taux élevé de défaillance lors des tests internes. Nous travaillons activement avec les autorités gouvernementales afin de garantir la sécurité des patients et d'enquêter sur ce délit.

Informations sur les dispositifs affectés :

Cet avis de sécurité s'applique UNIQUEMENT aux capteurs Dexcom G7 provenant des lots répertoriés dans le Tableau 1 ci-dessous :

Tableau 1 : Informations sur les capteurs affectés

| Numéros des lots affectés |
|---------------------------|
| 1725204004 |
| 1725069002 |

Risques pour la santé associés aux produits volés :

Lot 1725204004 : Les capteurs G7 qui n'ont pas été correctement stérilisés entraînent un risque accru d'infection cutanée.

Lot 1725069002 : Les capteurs G7 issus d'un lot présentant un taux de défaillance élevé lors des tests internes comportent un risque accru de ne produire aucune mesure du glucose ou de produire des mesures inexactes. Cela peut entraîner la non-détection d'un épisode d'hyperglycémie ou des décisions thérapeutiques incorrectes pouvant causer un préjudice au patient, y compris une intervention médicale pour prévenir des lésions ou une invalidité permanente.

De plus, en raison des conditions de stockage et de manipulation inconnues auxquelles ces capteurs ont pu être soumis pendant leur distribution, ils peuvent présenter des risques supplémentaires.

Mesures à prendre :

Pour les patients :

1. Si possible, vérifiez le numéro de lot figurant sur l'emballage extérieur de votre capteur G7 (Illustrations 1 et 2 en annexe) et comparez-le aux numéros de lot répertoriés dans le Tableau 1 de cet avis de sécurité. Si le numéro de lot figurant sur la boîte de votre capteur G7 est répertorié dans le Tableau 1, l'appareil est affecté par ce problème. Si c'est le cas, passez à l'étape 3 ci-dessous pour consigner le ou les numéros de série concernés.
2. Vérifiez si votre ou vos capteurs, qu'ils soient actuellement utilisés ou non, sont affectés en vous rendant sur le site www.dexcom.com/theft-check et en saisissant leur numéro de série dans l'outil de recherche. Vous devrez trouver le numéro de série de votre capteur afin de déterminer s'il est affecté par ce problème. Consultez l'Annexe pour savoir comment trouver le numéro de série de votre capteur.
3. **Si votre/vos capteurs sont affectés par ce problème, cessez immédiatement de les utiliser et débarrassez-vous-en.** Pour toute assistance liée à ce problème ou à cette notification, veuillez contacter votre prestataire. **Important : Conservez le numéro de série de votre ou vos dispositifs concernés à des fins de traçabilité.** Ce numéro est nécessaire pour valider votre demande de remplacement gratuit. Consultez le lien répertorié à l'étape 2 pour des instructions sur comment procéder.
4. Remplacez le capteur défectueux par un capteur issu d'un lot différent que ceux mentionnés dans le tableau 1 pour contrôler votre taux de glucose.
5. Si vous ne disposez pas d'autres capteurs G7 nouveau pour remplacer le dispositif défectueux, utilisez un glucomètre pour prendre vos décisions de traitement jusqu'à ce que vous receviez un capteur de remplacement.
6. Les pharmacies et les distributeurs de matériel médical qui se procurent des produits Dexcom auprès de distributeurs et de grossistes Dexcom agréés ne sont pas concernés par ce problème.

Pour les distributeurs et grossistes :

1. Lisez attentivement cet avis de sécurité et assurez-vous que vos équipes en contact avec les clients prennent bien connaissance de son contenu.
2. Si nécessaire, le service d'assistance mondiale aux distributeurs de Dexcom proposera une formation complémentaire et fournira une liste d'éléments de discussion clés relatifs à cette mesure, afin de s'assurer que les équipes en contact avec les clients sont prêtes à gérer les interactions liées à cet avis de sécurité. Elles doivent notamment être en mesure de :
 1. Fournir l'avis de sécurité et parler des éléments de discussion clés s'y rapportant aux clients ayant des questions à ce sujet
 2. Gérer les réclamations ou les demandes de renseignements liées à l'avis de sécurité, le cas échéant
3. Les lots concernés (voir le Tableau 1) n'ont PAS été distribués par l'intermédiaire des canaux de distribution et de vente en gros agréés de Dexcom. Aucune mesure n'est requise pour les produits provenant des canaux de distribution et de vente en gros agréés de Dexcom, car ceux-ci ne sont pas concernés par cet avis de sécurité.
4. **Répondez directement à l'avis de sécurité que vous avez reçu par e-mail de Dexcom** dans la semaine suivant sa réception afin de confirmer que vous avez bien pris connaissance de ce problème et que vous avez l'intention de suivre les instructions fournies dans cet avis.

Pour les professionnels de la santé et les pharmacies :

1. Informez vos patients/clients de ce problème. Demandez à vos patients de se rendre sur le site www.dexcom.com/theft-check pour vérifier si leur(s) capteur(s) est (sont) affecté(s) par le problème.
2. Cet avis de sécurité peut être remis aux patients afin de contribuer à mieux diffuser ce problème.
3. Les lots concernés (voir le Tableau 1) n'ont PAS été distribués par Dexcom. Aucune mesure n'est requise pour les produits distribués par Dexcom, car ceux-ci ne sont pas concernés par cet avis de sécurité.
4. Vérifiez vos stocks si vous avez acheté des capteurs G7 auprès de Pharmasource, LLC, en dehors du réseau de distribution agréé de Dexcom. Si vous possédez des produits provenant des lots répertoriés dans le Tableau 1 de cet avis de sécurité, éliminez-les immédiatement. Pour toute question à ce sujet, contactez

Dexcom à l'adresse inquiries@dexcom.com.

Coordonnées de la personne de contact :

Pour toute assistance liée à ce problème ou à cette notification, veuillez contacter votre prestataire.

Les autorités nationales compétentes concernées ont été informées de cet avis de sécurité. Signalez tout incident grave suspecté lié au dispositif au fabricant, au distributeur, au point de contact local et à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela permet au fabricant de collecter des informations importantes.

Au nom de Dexcom, nous nous excusons pour la gêne occasionnée.

Cordialement,

L'équipe en charge de la conformité de la qualité de Dexcom

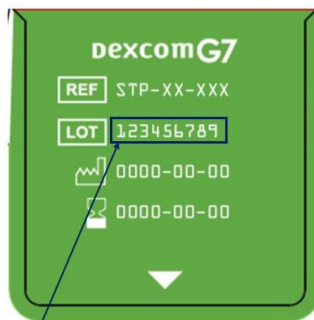
Annexe

Où puis-je trouver le numéro de lot de mon Dexcom G7 ?

Figure 1: G7 Wearable
Outer Box Label – Side 1



Figure 2: G7 Wearable
Outer Box Label – Side 2



G7 Lot Number

Où puis-je trouver le numéro de série de mon Dexcom G7 ?

Le numéro de série de votre système de mesure en continu du glucose Dexcom G7 (Dexcom G7) est un numéro à 12 chiffres qui sert à identifier votre capteur. Vous pouvez le trouver à différents endroits :

- **Sur l'emballage du capteur¹** : Regardez sur le côté de la boîte du capteur. Le numéro de série se trouve en dessous de l'étiquette (21).
- **Sur l'applicateur du capteur²** : Retournez l'applicateur pour en voir l'arrière. Le numéro de série se trouve en dessous de l'étiquette (21).
- **Dans l'application Dexcom G7³** : Ouvrez l'application et allez dans Connexions > Capteur pour trouver le numéro de série, intitulé SN. Si votre capteur n'est pas connecté, il se peut que le numéro de série n'apparaisse pas. Cependant, si vous utilisez une pompe à insuline, le numéro de série de votre Dexcom G7 pourrait encore être visible dans l'application de votre pompe.
- **Dans le récepteur Dexcom G7⁴** : Depuis l'écran d'accueil, sélectionnez Menu, puis allez dans Informations > Capteur > Informations sur la session. Le numéro de série apparaît en bas de l'écran, intitulé SN.

Image 1: Sensor Packaging¹

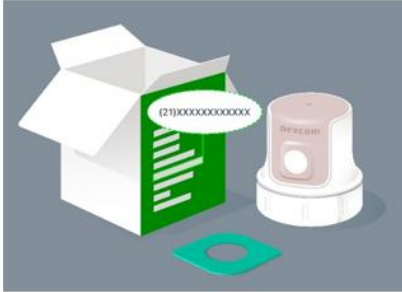


Image 2: Sensor Applicator²



Image 3: G7 App³



Image 4: G7 Receiver⁴

