



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

Fecha: Julio de 2025

Urgente: Aviso de seguridad
Receptor sin pantalla táctil Dexcom – FAS-SD-25-001 - US-MF-000010694

A la atención de: Estimado/a cliente de Dexcom:

Nos ponemos en contacto contigo porque Dexcom ha detectado que los usuarios de determinados receptores Dexcom pueden experimentar un problema por el que las alarmas/alertas no funcionan según lo previsto debido a una avería en el altavoz. En tales casos, es posible que la alarma/alerta no proporcione un aviso de audio cuando se esperaría. Lee este mensaje, ya que contiene información importante de seguridad y te ayudará a identificar si tu receptor Dexcom puede verse afectado por este problema.

Detalles sobre los dispositivos afectados:

Este Aviso de seguridad se aplica ÚNICAMENTE a los usuarios de receptores Dexcom con el número de referencia que se indica en la tabla 1 a continuación. Los usuarios de un receptor con un número de referencia incluido en la tabla 1 deben seguir las acciones recomendadas para comprobar el número de serie del receptor y averiguar si este se ve afectado por este problema.

- Nota: La tabla n.º 1 incluye referencias distribuidas en los países de EMEA + Argentina.
- Consulta la referencia del número de pieza (PN) en la Imagen 2, al final de este aviso.

Tabla 1: Información de los receptores afectados: EMEA + Argentina

Número de referencia	Descripción	SKU	UDI
MT26403-1	Receptor G7 mg/dl	STK-GT-013, STK-GT-001	00386270002273 (STK-GT-013) 00386270004291 (STK-GT-001)
MT26403-2	Receptor G7 mmol/l	STK-GT-100, STK-GT-109	00386270002921 (STK-GT-100) 00386270002129 (STK-GT-109)
MT28285-1	Receptor Dexcom ONE+ mg/dl	STK-D7-013, STK-D7-014	00386270003812 (STK-D7-013) 00386270003843 (STK-D7-014)
MT28285-2	Receptor Dexcom ONE+ mmol/l	STK-D7-103	00386270003836 (STK-D7-103)
MT27409-1	Receptor Dexcom ONE mg/dl	STK-DO-006, STK-DO-013	00386270003188 (STK-DO-006) 00386270002327 (STK-DO-013)
MT27409-2	Receptor Dexcom ONE mmol/l	STK-DO-103, STK-DO-109	00386270002969 (STK-DO-103) 00386270002792 (STK-DO-109)

Descripción del problema:

Los receptores Dexcom G7, Dexcom ONE y Dexcom ONE+ pueden no emitir el sonido de las alertas/alarmas como se espera.

Nota: Un receptor afectado seguirá emitiendo una alerta mediante vibración y avisos visuales. Las demás funciones del receptor y del sistema, incluida la precisión, no se ven afectadas.

Riesgo para la salud:

Si un usuario experimenta una pérdida de sonido del receptor debido a este problema, podría potencialmente provocar que no se detectara o tratara una hipoglucemia o hiperglucemia grave. Aunque con una prueba de altavoz se puede identificar un receptor defectuoso, el mal funcionamiento puede aparecer en cualquier momento sin advertencia, incluso si el receptor ha superado recientemente la prueba de altavoz. Hasta abril de 2025, se han registrado 48 reclamaciones en EMEA relacionadas con esta avería del altavoz. De todas esas reclamaciones, no se detectaron daños graves a la salud. No hubo reclamaciones en Argentina asociadas a esta avería del altavoz.

Acciones recomendadas para los clientes:

- Verifica si tu receptor está afectado por el problema: Comprueba el número de serie (consulta la Imagen 2 que aparece a continuación para ver dónde se encuentra el número de serie) de cualquier receptor que utilices, con un número de referencia que figure en la tabla 1. Para ello visita esta página web: <https://www.dexcom.com/checkreceiver>
 - Si necesitas ayuda con el proceso de verificación del número de serie, ponte en contacto con el servicio técnico de Dexcom llamando al número de teléfono que se indica en este Aviso.
 - Si tu receptor es uno de los afectados, ponte en contacto con el servicio técnico de Dexcom para obtener un reemplazo gratuito, a través de los datos que se proporcionan a continuación.
- Independientemente de si tu receptor está afectado por este aviso, Dexcom sigue recomendando comprobar con frecuencia el altavoz. Prueba el funcionamiento del altavoz cada vez que cargues tu receptor. Cuando lo cargues, aparecerá un mensaje recordándote que compruebes el funcionamiento del altavoz. Consulta la imagen 1 que aparece a continuación.
 - Prueba el altavoz del receptor en cualquier momento a través del menú: Menú>Información>Receptor>Altavoz>Prueba
 - Si la prueba del altavoz no funciona, ponte en contacto con el servicio técnico de Dexcom a través de los datos de contacto que se indican en el presente Aviso para solucionar el problema y determinar si es necesario sustituir el receptor. Utiliza la aplicación de tu teléfono, la aplicación del reloj o un medidor de glucosa en sangre hasta que se resuelva el problema del receptor.
 - Si la prueba del altavoz es satisfactoria, sigue comprobando el funcionamiento del altavoz con regularidad.

Información de contacto:

Si necesitas ayuda relacionada con este problema o con el aviso, llama al **servicio técnico de Dexcom** al +34 978 589 006.

Imágenes de referencia:

Imagen 1: Prueba del altavoz del receptor

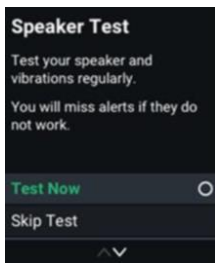


Imagen 2: Imágenes de ejemplo de un receptor afectado:

Nota: El número de referencia y el número de serie aparecen en la parte posterior del receptor, como se muestra en la imagen a la derecha/a continuación:



Comparte este Aviso de seguridad con todas aquellas personas que puedan verse afectadas por el mal funcionamiento del dispositivo o por las medidas correctivas tomadas. Ten presente este Aviso de seguridad y las medidas recomendadas para los clientes durante un periodo de tiempo apropiado.

Este problema ha sido comunicado a las autoridades nacionales competentes pertinentes. Notifica todos los incidentes graves sospechosos relacionados con el dispositivo al fabricante, al distribuidor, al punto de contacto local o a la autoridad nacional competente, según corresponda, ya que esto constituye una información importante para el fabricante.

En nombre de Dexcom, lamentamos cualquier inconveniente que esto pueda ocasionar.

Un cordial saludo,
Equipo de Quality Compliance de Dexcom