

Aviso urgente de seguridad de campo

Para la atención de: **Droguerías**

Buenos Aires, Junio 2025

Información importante relacionada a los receptores Dexcom

Estimado cliente,

En Roche Diabetes Care, nos esforzamos por conseguir la máxima calidad de los productos y servicios que ofrecemos y nos comprometemos a mantenerlo informado de forma oportuna tan pronto como surja un posible inconveniente del que deba ser informado. Por este motivo, nos gustaría informarle hoy sobre un problema con los receptores de la marca Dexcom.

Descripción de la situación

Dexcom ha identificado que algunos receptores podrían presentar un problema en el cual las alarmas/alertas no funcionan como se espera, debido a una falla en el altavoz. En estos casos, la alarma o alerta podría no emitir sonido cuando se espera una notificación audible. Se solicita leer este mensaje con atención, ya que contiene información importante de seguridad la cual ayudará a determinar si su receptor Dexcom podría estar afectado por este problema.

Detalles sobre los dispositivos afectados

Se ven afectado el siguiente producto:

Descripción del producto	Número de REF del producto	Identificador del dispositivo del producto (UDI/GTIN)	Lote
Dexcom ONE Receiver mg/dL	09948678001	00386270003188 (STK-DO-006)	P16631646

Medidas tomadas por Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care ha llevado a cabo una evaluación del tema junto con Dexcom y se ha decidido realizar la comunicación correspondiente y realizar un retiro del mercado de los productos afectados.

Medidas que deben tomar las droguerías



Aviso urgente de seguridad de campo

Para la atención de: **Droguerías**

Pedimos a todos los receptores de esta comunicación que lean la notificación enviada por Dexcom (adjunta al final de este documento) y que completen el formulario detallado a continuación para poder gestionar la devolución:

Reconozco que:

Hemos recibido las instrucciones relacionadas con la Notificación de Seguridad de Campo del Receptor Dexcom sin pantalla táctil y entendemos las acciones requeridas aplicables

Ciente:	
Nombre de la persona que completa este formulario:	
Número de Teléfono:	
Email:	
Cantidad de unidades en stock:	
Fecha:	
Firma:	

Comunicación de este Aviso de seguridad de campo

Su autoridad nacional competente, usuarios y Profesionales de la Salud han sido informados sobre esta acción de campo.

Lamentamos sinceramente cualquier inconveniente que esto pueda haber causado y esperamos su comprensión y cooperación. Si necesita algún consejo adicional o si tiene alguna pregunta o inquietud adicional no dude en comunicarse con nosotros a través de nuestros canales habilitados.

Agradecemos su tiempo y atención a esta importante notificación.

Atentamente,

Roche Diabetes Care



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

Estimado cliente,

Nos estamos comunicando con ustedes para informarles sobre algunas acciones que necesitamos tomar en relación con una Notificación de Seguridad de Campo (FSN) para el Receptor Dexcom sin pantalla táctil. Hemos identificado que han recibido algunos receptores afectados por este problema.

Información y razón de la Notificación de Seguridad de Campo:

Dexcom ha tomado conocimiento de que algunos usuarios de ciertos receptores podrían experimentar un problema en el cual las alarmas o alertas no funcionan como deberían, debido a una falla en el altavoz. En estos casos, la alarma o alerta podría no emitir sonido cuando se espera una notificación audible. Si un usuario experimenta la falta de sonido en el receptor debido a este problema, esto podría resultar en la no detección o tratamiento de episodios graves de hipoglucemia o hiperglucemia. Sin embargo, el receptor afectado continuará proporcionando alertas mediante vibración y señales visuales.

Otras funciones del receptor y del sistema, incluyendo la precisión, no se ven afectadas.

Dexcom ha determinado que es necesario distribuir esta FSN para ofrecer a los usuarios de los receptores afectados una vía para obtener un reemplazo.

La Tabla 1 muestra la lista de los lotes que están afectados por este problema

Table 2: Detalle de productos impactados

SKU	Número de material	Descripción	Lote
STK-DO-006	09948678001	Dexcom One Receiver mg/dL	P16631646

Como cliente de los receptores Dexcom afectados, le solicitamos que tome las siguientes acciones de inmediato:

1. Completar y adjuntar el formulario enviado en la comunicación realizada por Roche Diabetes Care Argentina indicando si tiene en stock unidades de los lotes indicados anteriormente para poder gestionar la devolución.

Gracias por su colaboración en este asunto.

Atentamente,
Dexcom Quality Compliance