



Referencia: SOFM/BBG/cam

Fecha: 24/07/2025

Ref. AEMPS: NI PS 42/2025

Nota Informativa Productos Sanitarios 42/2025

LA AEMPS INFORMA DE UN POSIBLE FALLO EN LAS ALARMAS Y ALERTAS AUDITIVAS DE ALGUNOS RECEPTORES DEXCOM G7, DEXCOM ONE+ Y DEXCOM ONE

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del fabricante Dexcom, Inc. (EEUU), de un posible fallo en algunos números de serie de receptores del sistema de monitorización continua de glucosa DexcomG7, ONE+ y ONE. Esta incidencia podría afectar al correcto funcionamiento de las alarmas y alertas de estos dispositivos, pudiendo no emitir el sonido como se espera. Si una persona usuaria experimenta una pérdida de sonido del receptor debido a este problema, podría no ser consciente de que está sufriendo un episodio de hipoglucemia o hiperglucemia grave.

El fabricante informa de que 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.

Los receptores Dexcom G7, ONE+ y ONE forman parte de los sistemas de monitorización continua de glucosa (MCG) de Dexcom, diseñados para identificar y supervisar tendencias de glucosa, así como para vigilar patrones y monitorizar cambios en la velocidad y la dirección de la glucosa en personas con diabetes. Estos receptores incluyen un sensor con aplicador, un receptor, un transmisor y la opción de descargar la aplicación MCG Dexcom G7 para el móvil. Están concebidos para ser utilizados tanto por los pacientes en su propio domicilio como en centros sanitarios.

Los receptores Dexcom G7, ONE+ y ONE han sido distribuidos en España por Dexcom International Limited y Air Liquide Healthcare España. La empresa está enviando una nota de aviso dirigida a personas usuarias.

| DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE | | | en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja. | Pág. 1 / 3 |
|------------------------------------|---|------------------------------------|--|--------------|
| Expediente | Tipo | Procedimiento | | Nº Documento |
| 00860-2025/092739 | Escrito | Solicitudes y remisiones generales | | 2025/0679514 |
| Cargo | | Firmante / Observaciones | | Fecha/hora |
| 1 | Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos | | | |
| 2 | | | | |

Productos afectados:

| Nº de referencia | SKU | Descripción del producto |
|------------------|------------------------|--------------------------|
| MT26403-1 | STK-GT-013, STK-GT-001 | Receptor G7 – mg/dl |
| MT26403-2 | STK-GT-100, STK-GT-109 | Receptor G7 mmol/l |
| MT28285-1 | STK-D7-013, STK-D7-014 | Receptor ONE+ mg/dl |
| MT28285-2 | STK-D7-103 | Receptor ONE+ mmol/l |
| MT27409-1 | STK-DO-006, STK-DO-013 | Receptor ONE mg/dl |
| MT27409-2 | STK-DO-103, STK-DO-109 | Receptor ONE mmol/l |

Los números de serie afectados por este problema se pueden consultar [aquí](#). El número de referencia y el número de serie aparecen en la parte posterior del receptor



| DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja. | | | Pág. 2 / 3 |
|---|--------------------------|------------------------------------|--------------|
| Expediente | Tipo | Procedimiento | Nº Documento |
| 00860-2025/092739 | Escrito | Solicitudes y remisiones generales | 2025/0679514 |
| Cargo | Firmante / Observaciones | | Fecha/hora |
| 1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos | | | |
| 2 | | | |

Información para usuarios:

- Si usted está utilizando un receptor sin pantalla táctil Dexcom G7, Dexcom ONE+o Dexcom ONE, compruebe si está afectado por este problema en la página web de Dexcom. Para ello, identifique el número de serie de su dispositivo en la parte posterior de este.
- Si su receptor se encuentra entre los afectados, lea atentamente la nota de aviso y póngase en contacto con el servicio técnico de Dexcom para obtener un reemplazo gratuito.
- Independientemente de si su receptor está afectado o no por este aviso Dexcom recomienda comprobar con frecuencia el funcionamiento del altavoz, al menos cada vez que cargue el receptor. Para realizar esta operación siga las indicaciones que figuran en la nota de aviso del fabricante.
- Si el test del altavoz no funciona, póngase en contacto con el servicio técnico de Dexcom que podrá solucionar el problema o ayudarle a determinar si es necesario sustituir su receptor. Utilice la aplicación de su teléfono, la aplicación del reloj o un medidor de glucosa en sangre diferente, hasta que el problema sea solucionado u obtenga un reemplazo
- Recuerde que los receptores, tanto si está afectados como si no, seguirán emitiendo una alerta mediante vibración y avisos visuales
- No ignore los síntomas de nivel bajo o alto de glucosa. Si la presencia o ausencia de alarmas y alertas no coincide con cómo se siente, se recomienda que utilice un medidor de glucosa en sangre para tomar decisiones sobre su tratamiento. En caso necesario, acuda a un médico de inmediato.

Información para profesionales sanitarios

- Informe a los pacientes sobre esta nota de seguridad y las medidas que deben adoptar

Datos de los distribuidores:

- Dexcom International Limited (Liesno Buno, S.L.), C/ Monte Esquinza, 30 – Bajos izquierda, 28010 Madrid...
Servicio técnico de Dexcom: 978 589 006
- Air Liquide Healthcare España, SL. C/ Orense, 34 3º, 28020 Madrid., Correo electrónico: sopORTEcliente.es@airliquide.com

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

| DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja. | | | Pág. 3 / 3 |
|---|--------------------------|------------------------------------|--------------|
| Expediente | Tipo | Procedimiento | Nº Documento |
| 00860-2025/092739 | Escrito | Solicitudes y remisiones generales | 2025/0679514 |
| Cargo | Firmante / Observaciones | | Fecha/hora |
| 1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos | | | |
| 2 | | | |