



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

Fecha: junio de 2026
FAS-SD-26-002 – Revisión 002

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD – Distribución por terceros no autorizada de determinados lotes
US-MF-000010694 - UDI-DI: 00386270004109

Estimado usuario, profesional sanitario, distribuidor, mayorista o partner:

Descripción del problema:

Gracias a los continuos controles de calidad y de inventario de Dexcom, hemos detectado recientemente que dos lotes de sensores Dexcom G7 que habían sido seleccionados para su retirada y destrucción han sido robados durante este proceso y puestos a la venta por terceros. Estos productos fueron distribuidos en Estados Unidos por Pharmsource LLC, un distribuidor no autorizado de Dexcom, y vendidos a algunas farmacias independientes y distribuidores de equipos médicos duraderos en los Estados Unidos. Tenemos indicios de que se han vendido pequeñas cantidades de estos productos fuera de los Estados Unidos. Los productos adquiridos a través de distribuidores y mayoristas autorizados de Dexcom no se han visto afectados.

Descartar aquellos sensores que no cumplen con los estándares de Dexcom forma parte del proceso de control de calidad habitual de nuestra empresa. Los sensores descartados se envían a un proveedor externo para su destrucción y reciclado. El motivo de descarte de estos sensores fue la elevada tasa detectada durante nuestras pruebas internas. Estamos trabajando en estrecha colaboración con las autoridades gubernamentales para garantizar la seguridad de los pacientes e investigar este incidente.

Información sobre los dispositivos afectados:

Este Aviso de seguridad se aplica SOLO a los sensores Dexcom G7 pertenecientes a los lotes recogidos a continuación en la Tabla 1:

Tabla 1: Información sobre los sensores afectados

Números de lote afectados
1725204004
1725069002

Riesgo para la salud asociado al producto robado:

Lote 1725204004: Sensores Dexcom G7 que no cuentan con una esterilización adecuada, lo que conlleva un mayor riesgo de infección cutánea.

Lote 1725069002: Sensores Dexcom G7 pertenecientes a un lote con una elevada tasa de fallo durante las pruebas internas, lo que conlleva un mayor riesgo de interrupción o imprecisión en las lecturas. Esto podría derivar en la no detección de un episodio de hiperglucemia o en una toma incorrecta de decisiones sobre el tratamiento, lo que a su vez podría derivar en un daño para el paciente, incluyendo la necesidad de una intervención médica para evitar un daño o disfunción irreversible.

Asimismo, dado que se desconocen las condiciones de almacenamiento y manipulación de estos sensores durante su distribución, puede que presenten riesgos adicionales.

Acciones requeridas:

Para los usuarios:

1. Comprueba el número de lote impreso en el exterior de la caja de tu sensor Dexcom G7 (Figuras 1 y 2 del Anexo) si la conservas y cotéjalo con los números de lote recogidos en la Tabla 1 del presente documento. Si el número de lote de la caja de tu sensor Dexcom G7 aparece en la Tabla 1, significa que tu dispositivo está afectado. En ese caso, pasa al paso 3 más adelante para notificar el número de serie de los dispositivos afectados.
2. Comprueba si tu sensor, esté en uso o no, es uno de los afectados cotejando su número de serie en la página www.dexcom.com/theft-check. Introduce el número de serie en el campo de búsqueda correspondiente. Para saber si tu sensor es uno de los afectados, necesitas conocer el número de serie de tu sensor. En el Anexo encontrarás las instrucciones para identificar el número de serie de tu sensor.
3. **Si tu producto es uno de los afectados, por favor, interrumpe inmediatamente el uso y desecha el sensor** Contacta con el Servicio Técnico de Dexcom llamando al Dexcom 900 423292, Air Liquide Healthcare España. S.L 900 103 443 para solicitar un remplazo gratuito. **Importante: te rogamos que guardes una copia del número de serie de los dispositivos afectados** por motivos de trazabilidad. Esto es imprescindible para recibir un remplazo gratuito. Para encontrar el número de serie, accede al enlace con las instrucciones especificado en el paso 2.
4. Cambia el sensor afectado por un sensor no afectado para la monitorización de la glucosa.
5. Si no dispones de un sensor G7 que no esté afectado con el que remplazar tu dispositivo afectado, utiliza un glucómetro para tomar cualquier decisión de tratamiento hasta que recibas un sensor nuevo.
6. Esta alerta no afecta a distribuidores de equipos médicos que adquieren productos Dexcom de un distribuidor o mayorista autorizado por Dexcom.

Para los distribuidores y mayoristas:

1. Lee por completo el presente Aviso de seguridad y comunícalo a todos los empleados de tu empresa que trabajen de cara al cliente.
2. Cuando sea oportuno, el Servicio de Soporte Internacional a la Distribución de Dexcom proporcionará formación y argumentos adicionales sobre esta incidencia, para garantizar que quienes interactúan con los usuarios estén preparados para lidiar con cualquier interacción relacionada con esta alerta de seguridad, lo que significa estar preparados para lo siguiente:
 1. Compartir este Aviso de seguridad y los argumentos relacionados con los clientes que pregunten sobre esta incidencia.
 2. Gestionar quejas o consultas relacionadas con este Aviso de seguridad, según sea necesario.
3. Los lotes afectados (recogidos en la Tabla 1) NO han sido distribuidos por medio de los canales de distribución y venta al por mayor autorizados por Dexcom. No es necesario hacer nada en relación con los productos distribuidos dentro de los canales de distribución y venta al por mayor autorizados por Dexcom, ya que el presente Aviso de seguridad no se les aplica.
4. Comprueba tu inventario si has adquirido sensores Dexcom G7 de Pharmsource LLC o fuera de los canales de distribución autorizados por Dexcom. Si tienes existencias provenientes de los lotes recogidos en la Tabla 1 del presente Aviso de seguridad, deshazte del producto de inmediato. Si tienes cualquier consulta a este respecto, puedes contactar con Dexcom en el correo inquiries@dexcom.com.
5. **Responde al correo que ha recibido de Dexcom con el Aviso de seguridad** en un plazo de una semana tras su recepción para confirmar que entiendes todo lo que aquí se dispone y que estás dispuesto a seguir las instrucciones recogidas en el presente aviso de seguridad.

Para los profesionales sanitarios y farmacéuticos:

1. Informa a tus pacientes o clientes sobre este incidente. Pide a tus pacientes que accedan a www.dexcom.com/theft-check para confirmar si sus sensores se han visto afectados.
2. Puede enviar este Aviso de seguridad a tus pacientes para ayudar a concienciar sobre esta cuestión.
3. Dexcom NO ha distribuido los lotes afectados (recogidos en la Tabla 1). No es necesario hacer nada en relación con los productos distribuidos por Dexcom, ya que el presente Aviso de seguridad no aplica.
4. Comprueba tu inventario si has adquirido sensores Dexcom G7 de Pharmsource LLC o fuera de los canales de distribución autorizados por Dexcom. Si tienes existencias provenientes de los lotes recogidos en la

Tabla 1 del presente Aviso de seguridad, deshazte del producto de inmediato. Si tienes cualquier consulta a este respecto, puedes contactar con Dexcom en el correo inquiries@dexcom.com.

Información de contacto:

Si necesitas ayuda relacionada con este Aviso, llama al **Servicio Técnico de Dexcom al teléfono Dexcom 900 423292, Air Liquide Healthcare España. S.L 900 103 443.**

Ya hemos notificado a las autoridades nacionales competentes sobre este Aviso de seguridad. Notifica toda sospecha de incidente grave relacionados con el dispositivo al fabricante, al distribuidor, al punto de contacto local y a la autoridad nacional competente, según corresponda, ya que esto constituye información importante para el fabricante.

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

Un cordial saludo,

Equipo de control de calidad de Dexcom

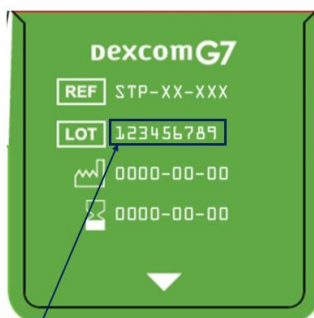
Apéndice

¿Dónde puedo encontrar el número de lote de mi Dexcom G7?

Figure 1: G7 Wearable
Outer Box Label – Side 1



Figure 2: G7 Wearable
Outer Box Label – Side 2



G7 Lot Number

¿Dónde puedo encontrar el número de serie de mi Dexcom G7?

El número de serie de tu sistema de monitorización continua de glucosa Dexcom G7 es un número de 12 dígitos que se utiliza para identificar el sensor. Puedes encontrarlo en diversas ubicaciones:

- **En la caja del sensor¹:** Comprueba el lateral de la caja del sensor. El número de serie aparece junto a la etiqueta (21).
- **En el aplicador del sensor²:** Da la vuelta al aplicador para ver la parte trasera. El número de serie aparece junto a la etiqueta (21).
- **En la aplicación de Dexcom G7³:** Abre la aplicación y sigue la ruta Conexiones > Sensor para acceder al número de serie, junto a las siglas «SN». Si tu sensor no está conectado en este momento, puede que no aparezca el número de serie. No obstante, si utilizas bomba de insulina, puede que el número de serie de tu sensor Dexcom G7 siga apareciendo en la aplicación de la bomba.
- **En el receptor de Dexcom G7⁴:** En la pantalla de inicio, selecciona Menú y sigue la ruta Información > Sensor > Información de la sesión. El número de serie aparece en la parte inferior de la pantalla, junto a las siglas «SN».

Image 1: Sensor Packaging¹



Image 2: Sensor Applicator²



Image 3: G7 App³



Image 4: G7 Receiver⁴

