



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

Fecha: Enero/Febrero de 2025

Urgente: Avisos de seguridad de dispositivo médico - primera notificación
Receptor Dexcom G6 – FAS-SD-24-003 - US-MF-000010694

Atención: Apreciado cliente de Dexcom:

Nos ponemos en contacto con usted porque en Dexcom hemos constatado recientemente que los usuarios de algunos receptores G6 pueden experimentar un problema en el que las alarmas/alertas no funcionen de la forma prevista, y que consiste en que, en raras ocasiones, las alarmas/alertas no se muestran o se muestran con retraso. Ya hemos identificado la causa del error y pronto lanzaremos una versión de software para solucionarlo. Lea atentamente este mensaje, pues le ayudará a saber si necesita una actualización de software para su receptor Dexcom G6.

Detalles sobre los dispositivos afectados:

Esta notificación de seguridad de dispositivo médico solo se aplica a los usuarios de receptores Dexcom G6 con los números de partes que se mencionan en la tabla 1 incluida a continuación (consulte también las imágenes al final de esta notificación):

Tabla 1. Información sobre los receptores G6 afectados: España

Número de parte	SKU	Descripción del producto
MT24078-1	STK-GS-013, STR-GS-004	Receptor Dexcom G6 – mg/dL

Descripción del problema:

Algunos usuarios de receptores Dexcom G6 con el software afectado han informado de un problema en un pequeño porcentaje de dispositivos que se presenta de la siguiente manera:

- Es posible que el receptor no emita las alarmas/alertas establecidas, lo que incluye alarmas o alertas omitidas o retrasadas.
- Las alarmas/alertas que se omiten o que se presentan con retraso comprenden, entre otras, las alertas de glucosa baja/alta, la alarma de valor bajo urgente, la alerta de valor bajo urgente inminente, las alertas de la tasa de glucosa subiendo/bajando, la alerta de pérdida de señal o la alerta del sensor.

Nota: Los valores de glucosa del sistema de MCG y la información sobre la tendencia de glucosa continúan mostrándose en el receptor de la forma habitual.

Estamos trabajando para proporcionar una vía que permita a los usuarios actualizar su receptor para resolver este problema. Hasta que esto ocurra, le recomendamos lo siguiente:

- Si está disponible, utilice la aplicación Dexcom G6 como dispositivo de visualización primario para recibir las mediciones de glucosa y las alertas. El transmisor G6 permite comunicarse de forma simultánea con un dispositivo iOS o Android y un receptor. La aplicación Dexcom G6 no está afectada por el problema que se describe en esta notificación, por lo que puede seguir utilizándose, ya sea además del receptor G6 o en lugar de él. La aplicación Dexcom G6 puede instalarse en un

teléfono inteligente compatible descargándola de la Apple Store o de la Google Play Store. Para conocer los dispositivos y los sistemas operativos compatibles, visite la página: <https://www.dexcom.com/compatibility>.

- Si está utilizando uno de los receptores G6 afectados, compruebe con frecuencia los valores de glucosa y la tendencia de glucosa, pues los valores de glucosa del sistema de MCG y la información del gráfico de tendencia de glucosa siguen mostrándose de la forma habitual. Si recibe una alarma o una alerta, compruebe siempre sus valores de glucosa antes de llevar a cabo cualquier paso adicional.
- Si cree que está experimentado el problema de alarmas/alertas que se omiten o se presentan con retraso, puede que el problema se solucione apagando el receptor y volviéndolo a encender. Nota: Si las condiciones que causan el problema persisten después del reinicio, es posible que el problema vuelva a producirse.

Pasos para apagar y volver a encender el receptor:

- Vaya al menú del receptor. El icono de «Menú» tiene el siguiente aspecto:



- Desplácese hacia abajo hasta que vea la opción «Apagar».
 - Seleccione la opción «Apagar»
 - Vuelva a encender el receptor manteniendo pulsado el botón «Seleccionar» durante 3 a 5 segundos.
- Es posible que el uso de alertas opcionales aumente la probabilidad de recibir una alerta y, por lo tanto, se recomienda. Si recibe una alerta, compruebe siempre sus valores de glucosa antes de llevar a cabo cualquier paso adicional.
 - No ignore los síntomas de nivel bajo o alto de glucosa; si la presencia o ausencia de alarmas/alertas de glucosa no coincide con la forma en cómo se siente, utilice su medidor glucosa en sangre (medidor de GS) para tomar decisiones de tratamiento de la diabetes o, en caso necesario, acuda a un médico de inmediato.

Acción recomendada para clientes:

Si es un usuario activo de un receptor Dexcom G6 afectado o cree que puede serlo, lleve a cabo los pasos siguientes que se refieren a una importante actualización de software:

1. Vaya a la siguiente página web en su navegador de Internet utilizando una tablet o un ordenador: <https://www.dexcom.com/g6-receiver-update>



2. Lea la información incluida en la página web, así como cualquier acción recomendada en relación con la actualización del software del receptor para solucionar el problema en forma definitiva.

Si no es un usuario activo de un receptor Dexcom G6 afectado ni tiene intención de serlo, no tiene que llevar a cabo ninguna acción adicional. Esto ocurre, por ejemplo, si ha cambiado a un producto que no sea un sistema de MCG G6 o si ha dejado de utilizar permanentemente el receptor G6 porque lo ha cambiado por un dispositivo de visualización distinto.

Dexcom

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

Información de referencia de contacto:

Si necesita ayuda para llevar a cabo cualquiera de los pasos descritos en este comunicado o en la página web indicada, **contacte con el soporte técnico de Dexcom en el número 900 423 292.**

El número de parte se encuentra en la parte trasera del receptor, tal como se muestra en la imagen de la derecha/siguiente:

Parte delantera del receptor
Ejemplo de representación:



Parte trasera del receptor
Ejemplo de representación:



Nota: Si su receptor no tiene el mismo aspecto que las imágenes anteriores o tiene un número de parte distinto, significa que no está afectado.

Es importante que los usuarios de los receptores G6 afectados conozcan la información y las acciones recomendadas en este aviso de seguridad hasta que se hayan realizado dichas acciones y las actualizaciones asociadas. Los usuarios activos del receptor G6 recibirán un comunicado adicional relativo a la actualización del software.

Este problema ya se ha informado a las autoridades pertinentes de registro sanitario. Comunique cualquier sospecha de incidente grave relacionado con el dispositivo al fabricante, al distribuidor, al punto de contacto local o, si procede, a la autoridad nacional competente, pues esto proporciona información importante al fabricante.

En nombre de Dexcom, nos disculpamos por cualquier inconveniente que esto le pueda causar.



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

Un cordial saludo.
El equipo de Quality Compliance de Dexcom

Con el fin de garantizar la recepción de esta notificación urgente a los clientes de dispositivos médicos, Dexcom enviará hasta tres comunicados a los clientes posiblemente afectados hasta que se reciba una confirmación de acuse de recibo. Si no confirma la recepción de esta alerta después de tres comunicados, Dexcom asumirá que no está afectado por la corrección. De todos modos, si experimenta algún problema, puede contactar con el soporte técnico de Dexcom por las vías habituales.