



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

Estimado distribuidor de Dexcom:

Le escribo para informarle de las acciones necesarias para cumplir con un aviso de seguridad de campo relativo al receptor de pantalla táctil G6.

El aviso de seguridad de campo afecta a los siguientes part numbers:

- STK-GS-013 – Receptor Dexcom G6 (mg/dL)
- STK-GS-109 – Receptor Dexcom G6 (mmol/L)
- STR-GS-004 – Receptor de repuesto Dexcom G6 (mg/dL)
- STR-GS-102 – Receptor de repuesto Dexcom G6 (mmol/L)

**Antecedentes y motivo del aviso de seguridad de campo:**

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. La omisión de alertas o su retraso puede hacer que los usuarios no sean conscientes de que están experimentando un episodio importante de hipoglucemia o hiperglucemia. En consecuencia, Dexcom ha lanzado una acción de campo para que los usuarios sepan de las operaciones que deben llevar a cabo para resolver el problema. Lea el aviso de seguridad de campo adjunto para conocer todos los detalles.

**Como distribuidor de receptores Dexcom G6, le pedimos que realice las siguientes acciones con carácter inmediato:**

1. Elabore una lista de los clientes del siguiente nivel afectados por el problema. Entre tales clientes se incluyen:

a. **Usuarios finales** que:

- han recibido en algún momento un receptor G6 Y
- han recibido un sensor G6 en una fecha igual o posterior al 1 de julio de 2024.

(y/o)

b. **farmacias, clínicas y subdistribuidores** que han recibido un receptor G6 en cualquier momento.

2. Envíe el aviso de seguridad de campo a todos los clientes del siguiente nivel afectados por el problema en el transcurso del mes siguiente a la recepción de esta carta. Si queda alguna acción pendiente transcurrido ese mes, Dexcom necesitará una actualización mensual del progreso hasta que hayan finalizado todas las acciones pertinentes.

3. **Para el envío a clientes del siguiente nivel que sean farmacias, clínicas y subdistribuidores**, incluya también una copia de esta carta junto con el aviso de seguridad de campo.



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

4. **Solo para farmacias y clínicas:** si no puede ponerse en contacto directamente con todos los clientes del siguiente nivel, publique el aviso de seguridad en un lugar visible al público hasta el 31 de octubre de 2025.
5. En caso necesario, realice hasta dos intentos de seguimiento para garantizar que la información necesaria llegue a los clientes del siguiente nivel.
6. Haga un seguimiento de la notificación enviada a los clientes y conserve los detalles relativos al número y al porcentaje de clientes afectados por el problema con los que haya podido confirmar el envío correcto de los mensajes pertinentes.
  - Si envía la notificación por correo electrónico, utilice confirmaciones de entrega y de lectura para tener la documentación correspondiente.
  - **IMPORTANTE:** Conserve toda la documentación, pues es posible que Dexcom solicite pruebas de seguimiento.
7. Cumplimente los formularios adjuntos y envíelos a la dirección [EasternEuropeMENA@dexcom.onmicrosoft.com](mailto:EasternEuropeMENA@dexcom.onmicrosoft.com):
  - Formulario A: En el plazo de una semana a partir de la recepción de esta carta.
  - Formulario B: En el plazo de un mes a partir de la recepción de esta carta.



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

FORMULARIO A: Confirmación de recepción

Confirmo que:

Hemos recibido las instrucciones relacionadas con el aviso de seguridad de campo del receptor Dexcom G6 y entendemos las acciones necesarias que deben llevarse a cabo:

|   |  |
|---|--|
| <b>Nombre de la empresa:</b>  |  |
| <b>Nombre completo de la persona que cumplimenta el formulario:</b> |  |
| <b>Cargo/título de la persona que cumplimenta el formulario:</b>    |  |
| <b>Número de teléfono:</b>  |  |
| <b>Dirección de correo electrónico:</b>                             |  |
| <b>Dirección de correo postal:</b>                                  |  |
| <b>Fecha:</b>   |  |
| <b>Firma:</b>   |  |



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

FORMULARIO B: Confirmación de realización de las acciones pertinentes

Confirmando que (marque una opción):

**Estamos en proceso** de llevar a cabo las acciones pertinentes para informar a todos los clientes del siguiente nivel afectados sobre el aviso de seguridad de campo del receptor Dexcom G6. *Enumere el estado de las notificaciones completadas en la tabla 1 a continuación.*

(o)

**Hemos finalizado** las acciones pertinentes para informar a todos los clientes del siguiente nivel afectados sobre el aviso de seguridad de campo del receptor Dexcom G6. *Mencione los detalles en la tabla 1 a continuación.*

(o)

**No tenemos más clientes afectados por esta acción de campo**

Comentarios: \_\_\_\_\_

**Tabla 1:** Detalles de la notificación:

|   |   |
|---|---|
| <b>Número de clientes del siguiente nivel afectados por el problema</b>                   |   |
| <b>Número de clientes del siguiente nivel a los que se les ha enviado la notificación</b> |   |
| <b>Intervalo de fechas de las notificaciones</b>  |   |
| <b>Método de notificación (marque todas las opciones correspondientes):</b>               | <input type="checkbox"/> Correo electrónico <input type="checkbox"/> Teléfono/Texto<br><input type="checkbox"/> Correo postal <input type="checkbox"/> Otro _____ |

|   |  |
|---|--|
| <b>Nombre de la empresa:</b>  |  |
| <b>Nombre completo de la persona que cumplimenta el formulario:</b> |  |
| <b>Cargo/título de la persona que cumplimenta el formulario:</b>    |  |
| <b>Número de teléfono:</b>  |  |
| <b>Dirección de correo electrónico:</b>                             |  |
| <b>Dirección de correo postal:</b>                                  |  |
| <b>Fecha:</b>   |  |
| <b>Firma:</b>   |  |