



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

URGENTE: NOTIFICACIÓN DE CORRECCIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - Versión 1.4 y anteriores de la aplicación Dexcom ONE+ para iOS/Android – Actualización obligatoria
US-MF-000010694 – UDI: 00386270004307 (Dexcom ONE+ para iOS), 00386270004314 (Dexcom ONE+ para Android)

Descripción del problema:

Se ha detectado un error en la versión 1.4 de la aplicación, así como en todas las versiones anteriores, que puede hacer que se finalice la sesión del sensor cuando se produce un error en el transmisor, por lo que se le pide al usuario que inicie un nuevo sensor sin presentar previamente la alerta «El sensor falló».

Está utilizando una versión anterior de la aplicación Dexcom ONE+, por lo que puede que no funcione según lo previsto.

Riesgo para la salud

Si un usuario desconoce que la sesión del sensor se ha cerrado, existe la posibilidad de que no se detecte un episodio de hiperglucemia o hipoglucemia. Para las versiones de la aplicación Dexcom ONE+ que se lanzaron entre febrero de 2024 y el 31 de mayo de 2025, se han recibido 373 quejas relacionadas con este problema, que entrañaban el riesgo de causar o dar lugar a eventos adversos. No obstante, en ningún caso se produjeron lesiones graves.

Acción obligatoria para clientes:

La actualización de la versión 1.4 o anterior de la aplicación es obligatoria, por lo que no podrá utilizar dichas versiones después del 20 de agosto de 2025. Actualice la aplicación para poder seguir utilizándola:

1. Pulse **Actualizar aplicación** para ir a la tienda de aplicaciones.
2. Instalar la versión más reciente de la aplicación Dexcom ONE+
3. Abra la aplicación Dexcom ONE+.

Si necesita ayuda, póngase en contacto con el soporte técnico.

Estados Unidos: 1-844-478-1600

Mundial: Encontrará la información de contacto del soporte técnico en [Dexcom.com](https://dexcom.com)

Todas las reacciones adversas o problemas de calidad que se presenten en relación con el uso de estos productos deberán comunicarse a la autoridad nacional competente de su área.