



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

URGENTE: NOTIFICACIÓN DE CORRECCIÓN DE PRODUCTO SANITARIO: aplicación Dexcom G7 iOS/G7 Watch iOS/Android versión 2.8 y anteriores – Actualización obligatoria US-MF-000010694 – UDI: 00386270001863 (G7 iOS), 00386270005168 (G7 Watch iOS), 00386270001870 (G7 Android)

Descripción del problema:

Se ha identificado un error en la versión 2.8 de la aplicación, y en todas las versiones anteriores, que puede causar un problema en el que, cuando se produce un error del transmisor, la aplicación interrumpe la sesión del sensor y solicita al usuario que “inicie un nuevo sensor” sin proporcionar una alerta de “fallo del sensor”.

Usted está utilizando una versión más antigua de la aplicación Dexcom G7, que podría no funcionar según lo previsto debido a este problema.

Riesgo para la salud:

Si un usuario no es consciente de que la sesión del sensor ha finalizado, existe la posibilidad de que se pase por alto la detección de un acontecimiento de hiperglucemia o hipoglucemia. Desde el lanzamiento de G7 en octubre de 2022 hasta el 31 de mayo de 2025, se han recibido 54 684 quejas relacionadas con este problema que podían causar o provocar acontecimientos adversos. Entre ellos no ha habido lesiones graves.

Acción obligatoria del cliente:

La actualización es obligatoria si dispone de la versión 2.8 o una versión anterior, y no podrá utilizar dichas versiones después del **20 de agosto de 2025**. Actualice su aplicación ahora para continuar usando la aplicación:

1. Pulse **Actualizar aplicación** para ir a la tienda de aplicaciones.
2. Instale la última versión de la aplicación Dexcom G7.
3. Abra la aplicación Dexcom G7.

Si necesita ayuda, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

EE. UU.: 1-844-478-1600

Global: Puede encontrar la información de contacto del servicio de asistencia técnica local en Dexcom.com.

Las reacciones adversas o problemas de calidad experimentados con el uso de estos productos deben notificarse a la autoridad nacional competente de su área.