

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2025-400	<b>REFERENCIA</b> PS/MJF/123572
<b>PRODUCTO</b> Aplicación Dexcom ONE+ para iOS. UDI: 00386270004307 Aplicación Dexcom ONE+ para Android. UDI: 00386270004314	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b> Aplicación para iOS/Android del sistema de monitorización continua de glucosa (MCG) Dexcom ONE+.	
<b>VERSION SOFTWARE</b> 1.4 y anteriores	
<b>FABRICANTE</b> Dexcom Inc., EEUU.	
<b>DISTRIBUIDOR</b> Dexcom España, Av. de Aragón, 330, San Blas-Canillejas, 28022 Madrid.	
<b>ASUNTO</b> Advertencias de seguridad y actualización de software de la aplicación Dexcom ONE+ para iOS/Android, debido a la posibilidad de que la aplicación finalice la sesión del sensor cuando se produce un error en el transmisor sin haber mostrado previamente la alerta «El sensor falló» para avisar al usuario.	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nota de aviso empresa</li><li>• Nota informativa PS, 44/2025</li></ul>	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.





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.**

## La AEMPS informa de un posible fallo en la emisión de alertas en las versiones 1.4 y anteriores de la aplicación Dexcom One+ iOS/Android

### NOTA DE SEGURIDAD

Fecha de publicación: 04 de agosto de 2025

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 44/2025

- Este error en la aplicación para la monitorización continua de glucosa podría derivar en que, si la persona usuaria desconoce que la sesión del sensor ha finalizado, podría no detectar un episodio de hiperglucemia o hipoglucemia
- La Agencia establece una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a pacientes, personas cuidadoras y profesionales sanitarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del fabricante Dexcom, Inc. (EE. UU), de un error en la versión 1.4 de la aplicación para la Monitorización Continua de Glucosa (MCG) Dexcom One+ iOS/Android. Este hecho podría provocar que la aplicación finalice la sesión del sensor cuando se produzca un fallo en el transmisor sin haber emitido previamente la alerta “el sensor falló” y solicita a la persona usuaria que inicie un nuevo sensor. La finalización de la sesión del sensor sin emisión de la alerta podría desencadenar en que no se detecte un episodio de hiperglucemia o hipoglucemia, ya que el sistema MCG dejaría de proporcionar los valores estimados de glucosa (VEG), datos de tendencias, notificaciones y alertas.

La aplicación Dexcom One+ para iOS/Android forma parte del sistema de MCG Dexcom One+. Este sistema permite la medición continua de los niveles de glucosa en el líquido intersticial en personas mayores de dos años, incluidas mujeres embarazadas, y está diseñado para reemplazar las pruebas de glucosa en sangre (GS) mediante lectura capilar a la hora de tomar decisiones de tratamiento.

La interpretación de los resultados del sistema de MCG Dexcom One+ debe basarse en las tendencias de glucosa y en las lecturas secuenciales que el sensor realiza a lo largo del tiempo. Además, este sistema contribuye a la detección de episodios de hiperglucemia e hipoglucemia, lo que facilita los ajustes de la terapia a corto y a largo plazo.

### Situación actual en España

La aplicación Dexcom One+ para iOS/Android está disponible para su descarga en Apple App Store y en Android Play Store. La empresa está enviando una [nota de aviso dirigida a pacientes](#) a través de una notificación en la aplicación Dexcom One+ iOS/Android para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

### Productos afectados

Nombre	Referencia	Versión Software
Aplicación Dexcom One+ para iOS	SW14244	1.4 y anteriores
Aplicación Dexcom One+ para Android	SW14245	1.4 y anteriores

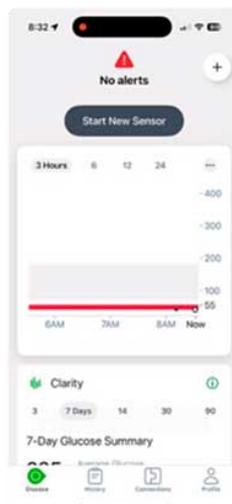


Imagen de la aplicación Dexcom One+ iOS/Android mostrando que se inicie un nuevo sensor sin que se muestre la alerta “el sensor falló”



## Información para pacientes y personas cuidadoras

- Compruebe que ha recibido la nota de aviso de la empresa a través de una notificación en su aplicación Dexcom One+ iOS/Android. En caso de no haberla recibido, contacte con Dexcom para solicitarla.
- Verifique si la versión de *software* de su aplicación es la versión afectada 1.4 o anteriores. La actualización de la versión 1.4 o anteriores de la aplicación Dexcom One+ para iOS/Android es obligatoria ya que después del 20 de agosto de 2025 las personas usuarias ya no la podrán utilizar. Si aún tiene instalada la versión 1.4 o anteriores, actualice su aplicación para poder continuar usándola:
  - Dentro de su aplicación, pinche en “Actualizar aplicación” para ir a la tienda de aplicaciones.
  - Instale la versión más reciente de la aplicación Dexcom One+ iOS/Android.
  - Abra la aplicación Dexcom One+ iOS/Android y compruebe que funciona con normalidad.
- Si necesita ayuda, contacte con el soporte técnico de Dexcom. La información de contacto del soporte técnico local [está disponible aquí](#) (servicio de asistencia técnica: +34 900 42 32 92, servicio de atención al cliente: [es.info@dexcom.com](mailto:es.info@dexcom.com), +34 900 42 32 92).



## Información para profesionales sanitarios

- Informe a los pacientes que estén utilizando el sistema MCG Dexcom One+ sobre este fallo en la aplicación mencionada en el apartado de “Productos afectados” y facilíteles la nota de aviso de la empresa.
- Indíqueles que deben actualizar la versión 1.4 o anteriores para poder seguir usando dicha aplicación antes del 20 de agosto de 2025.

## Datos de la empresa

Dexcom, Inc  
6340 Sequence Drive,  
92121 San Diego, EEUU  
Servicio de asistencia técnica: +34 900 42 32 92  
Servicio de atención al cliente: +34 900 42 32 92,  
[es.info@dexcom.com](mailto:es.info@dexcom.com)  
[www.dexcom.com](http://www.dexcom.com)



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.