

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2025-406	REFERENCIA PS/MJF/123572
PRODUCTO Aplicación Dexcom G7 para iOS. UDI: 00386270001863. Aplicación Dexcom G7 para Android. UDI: 00386270001870. Aplicación Dexcom G7 Watch iOS. UDI: 00386270005168.	
FINALIDAD PREVISTA Aplicación del sistema de monitorización continua de glucosa (MCG) Dexcom G7.	
VERSION SOFTWARE 2.8 y anteriores	
FABRICANTE Dexcom Inc., EEUU.	
DISTRIBUIDOR Dexcom España, Av. de Aragón, 330, San Blas-Canillejas, 28022 Madrid.	
ASUNTO Advertencias de seguridad y actualización de software de la aplicación Dexcom G7 para iOS/Android y de la aplicación Dexcom G7 Watch iOS, 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.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">• Nota de aviso empresa• Nota informativa PS, 45/2025	



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 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.

La AEMPS informa de un posible fallo en la emisión de alertas en las versiones 2.8 y anteriores de las aplicaciones Dexcom G7 iOS/Android y Dexcom G7 Watch iOS

NOTA DE SEGURIDAD

Fecha de publicación: 05 de agosto de 2025

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 45/2025

- Las versiones de **software 2.8 y anteriores** de las aplicaciones para la Monitorización Continua de Glucosa Dexcom G7 iOS/Android y Dexcom G7 Watch iOS podrían no funcionar según lo previsto
- Este hecho podría provocar que, si la persona usuaria desconoce que la sesión del sensor ha finalizado, no se detecte 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 2.8 de las aplicaciones para la Monitorización Continua de Glucosa (MCG) Dexcom G7 iOS/Android y Dexcom G7 Watch iOS. Tal y como ha sucedido con **las versiones 1.4 y anteriores de la aplicación Dexcom One+ iOS/Android**, este error podría provocar que, en las versiones 2.8 y anteriores, la aplicación finalice de forma inesperada la sesión del sensor cuando se produce un fallo en el transmisor, sin emitir previamente la alerta “el sensor falló” y solicitando directamente al usuario que inicie un nuevo sensor.

En caso de que una persona usuaria desconozca que la sesión del sensor se ha cerrado sin un mensaje de error previo, existe el riesgo de que no se detecte un episodio de hiperglucemia o hipoglucemia, ya que el sistema MCG dejaría de proporcionar los valores estimados de glucosa (VEG), así como los datos de tendencias, notificaciones y alertas.

La aplicación Dexcom G7 para iOS/Android forma parte del sistema de MCG Dexcom G7. 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 G7 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.

Las personas usuarias de la aplicación Dexcom G7 para iOS tienen también la opción de usar un reloj inteligente Apple Watch compatible con la aplicación Dexcom G7 Watch iOS, que ofrece en el reloj información de la lectura de glucosa actual, flechas y gráficos de tendencias, así como alertas. Esta aplicación requiere de la instalación previa de Dexcom G7 para iOS, ya que no puede funcionar de forma independiente.

Situación actual en España

Las aplicaciones Dexcom G7 para iOS/Android y Dexcom G7 Watch iOS están disponibles 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 las aplicaciones Dexcom G7 iOS/Android y Dexcom G7 Watch iOS para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Productos afectados

Nombre	Referencia	Versión Software
Aplicación Dexcom G7 para iOS	SW12300	2.8 y anteriores
Aplicación Dexcom G7 para Android	SW12299	2.8 y anteriores
Aplicación Dexcom G7 Watch iOS	SW13355	2.8 y anteriores

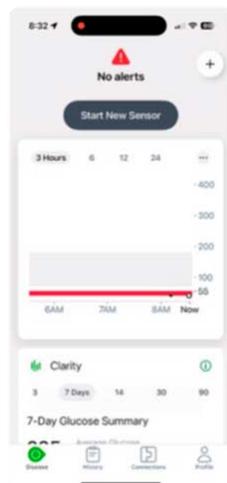


Imagen de la aplicación Dexcom G7 iOS/Android en la que se solicita iniciar un nuevo sensor sin que se haya mostrado previamente la alerta “El sensor falló”

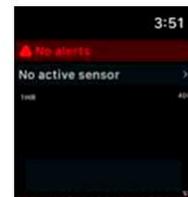


Imagen de la aplicación Dexcom G7 Watch iOS mostrando el mensaje “Sensor no activo” tras finalizar la sesión del sensor sin notificación previa al usuario



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 G7 iOS/Android o Dexcom G7 Watch iOS. En caso de no haberla recibido, contacte con Dexcom para solicitarla.
- Verifique si la versión de *software* de su aplicación es la versión afectada 2.8 o anteriores. La actualización de la versión 2.8 o anteriores de las aplicaciones Dexcom G7 iOS/Android y Dexcom G7 Watch iOS 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 2.8 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 G7 iOS/Android o Dexcom G7 Watch iOS.
 - Abra la aplicación Dexcom G7 iOS/Android o Dexcom G7 Watch iOS 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 en <https://www.dexcom.com/es-ES#contacto> (Servicio de asistencia técnica: +34 900 423 292; servicio de atención al cliente: es.info@dexcom.com, +34 900 423 292).



Información para profesionales sanitarios

- Informe a los pacientes que estén utilizando el sistema MCG Dexcom G7 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 2.8 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
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.