

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2026-188	<b>REFERENCIA</b> PS/RJC/135906
<b>PRODUCTO</b> Aplicación Dexcom ONE+ para iOS. UDI: 00386270004307.	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b> Aplicación para iOS del sistema de monitorización continua de glucosa (MCG) Dexcom ONE+.	
<b>VERSION SOFTWARE</b> 1.5 a 1.6	
<b>FABRICANTE</b> Dexcom Inc., EEUU.	
<b>DISTRIBUIDOR</b> Dexcom España; Av. de Aragón, 330. 28022 San Blas-Canillejas, Madrid.	
<b>ASUNTO</b> Advertencias de seguridad y actualización de software de la aplicación Dexcom ONE+ para iOS, debido a la posibilidad de que cuando la pantalla de la aplicación se lleva al primer plano en un dispositivo inteligente después de haber estado en funcionamiento durante un tiempo en segundo plano, parpadee mostrando de forma secuencial valores estimados de glucosa (EGV) y flechas de tendencia anteriores antes de mostrar el EGV actual y la flecha de tendencia, pudiendo retrasar las alarmas/alertas de glucosa.	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nota de aviso empresa</li><li>• Nota informativa PS, 20/2026</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 - versiones 1.5 a 1.6 de la app Dexcom ONE+ iOS – actualización obligatoria**  
**US-MF-000010694 – UDI: 00386270004307**

**Descripción del problema:**

Se identificó un error de software en las versiones 1.5 a 1.6 de la aplicación que puede hacer que la pantalla parpadee mostrando de forma secuencial valores estimados de glucosa (EGV) y flechas de tendencia anteriores antes de mostrar el EGV actual y la flecha de tendencia, con el potencial de retrasar las alertas de glucosa. Esto puede ocurrir cuando la pantalla de la aplicación se lleva al primer plano en un dispositivo inteligente, después de haber estado en funcionamiento durante un tiempo en segundo plano. Está utilizando una versión anterior de la aplicación Dexcom ONE+ iOS, que puede no funcionar según lo previsto debido a este problema.

**Riesgo para la salud:**

Si el usuario no es consciente de que un valor de glucosa o una flecha de tendencia mostrados por la aplicación no están actualizados o no recibe una alerta oportuna, existe el riesgo de no detectar un evento hiperglucémico (glucosa alta) o hipoglucémico (glucosa baja), o de que se tome una decisión de tratamiento en función de información incorrecta. Hasta el 13 de marzo de 2026, se recibieron 4 reclamos en todo el mundo, que se han confirmado asociados con este problema. De estos, no ha habido lesiones graves.

**Acción requerida del cliente:**

La actualización de las versiones de la aplicación 1.5 a 1.6 a la versión más reciente es obligatoria y no podrá usar las versiones 1.5 a 1.6 de la aplicación después del 30 de abril de 2026. Actualice su aplicación ahora para continuar usándola:

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

Si necesita ayuda, comuníquese con el Soporte técnico.

**Global:** Encuentre la información de contacto del Soporte técnico local en [Dexcom.com/global](https://dexcom.com/global)

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

## La AEMPS informa de un posible error de *software* en las versiones 1.5 a 1.6 de la aplicación Dexcom One+ iOS

Fecha de publicación: 24 de abril de 2026

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 20/2026

NOTA DE SEGURIDAD

- Las versiones de *software* 1.5 a 1.6 de la aplicación para la monitorización continua de glucosa Dexcom One+ iOS podrían no funcionar conforme a lo previsto
- Este hecho podría provocar que la persona usuaria visualice valores de glucosa o flechas de tendencia no actualizados y que, por lo tanto, no reciba una alerta de glucosa a tiempo
- 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 las versiones de *software* comprendidas entre la 1.5 y la 1.6 de la aplicación para la monitorización continua de glucosa (MCG) Dexcom One+ iOS. Al igual que en el caso de [las versiones comprendidas entre la 2.9.0 y la 2.11.2 de Dexcom G7 iOS y Dexcom G7 Watch iOS](#), este error podría provocar que, al pasar a primer plano en un dispositivo inteligente tras haber permanecido en segundo plano durante un tiempo, la pantalla de la aplicación parpadee mostrando de forma secuencial valores estimados de glucosa (EGV) y flechas de tendencia no actualizados antes de mostrar los valores actuales, pudiendo retrasar las alertas de glucosa.

En caso de que una persona usuaria no sea consciente de que el valor de glucosa o una flecha de tendencia mostrados por la aplicación no están actualizados, o de que no reciba una alerta de glucosa a tiempo, existe el riesgo de que no se detecte una hiperglucemia o una hipoglucemia, así como de que se tome una decisión de tratamiento basada en una información incorrecta.

La aplicación Dexcom One+ para iOS 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 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.

### Situación actual en España

La aplicación Dexcom One+ para iOS está disponible para su descarga en Apple App Store. La empresa está enviando una [nota de aviso](#) dirigida a pacientes a través de una

notificación en la aplicación Dexcom One+ iOS para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

## Productos afectados

Nombre	Referencia	Versión Software
Aplicación Dexcom One+ para iOS	SW14244	1.5 a 1.6

Dexcom ONE+  
iOS App



Imagen de la  
aplicación  
Dexcom One+ iOS



## 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. En caso de no haberla recibido, contacte con Dexcom para solicitarla.
- Verifique si la versión de software de su aplicación es alguna de las versiones afectadas (de 1.5 a 1.6). La actualización de las versiones comprendidas entre la 1.5 y la 1.6 de la aplicación Dexcom One+ iOS a la versión más reciente es obligatoria, ya que después del 30 de abril de 2026 las personas usuarias no podrán usar las versiones anteriores.
- Si aún tiene instalada las versiones 1.5 a 1.6 actualice su aplicación para poder continuar usándola:
  - Dentro de su aplicación, pinche en “Actualizar aplicación” para ir a la tienda de aplicaciones Apple App Store.
  - Instale la versión más reciente de la aplicación Dexcom One+ iOS.
  - Abra la aplicación Dexcom One+ 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](mailto:es.info@dexcom.com), +34 900 423 292).



## 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 las versiones comprendidas entre la 1.5 y la 1.6 para poder seguir usando la aplicación, ya que después del 30 de abril de 2026 no podrán usar las versiones de la aplicación afectadas.

## 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.