

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2026-487	PS/NAM/143102
PRODUCTOS <ul style="list-style-type: none">• Aplicación Dexcom G7 para iOS, referencia SW12300. UDI-DI: 00386270001863• Aplicación Dexcom G7 Watch para iOS, referencia SW13355. UDI-DI: 00386270005168• Aplicación Dexcom G7 para Android, referencia SW12299. UDI-DI: 00386270001870	
FINALIDAD PREVISTA <p>Aplicación para iOS, para Android del sistema de monitorización continua de glucosa Dexcom G7.</p>	
VERSION SOFTWARE <p>Anteriores a la v.2.12.</p>	
FABRICANTE <p>Dexcom, Inc., EEUU.</p>	
DISTRIBUIDOR <p>Dexcom España, Avda. de Aragón 330, San Blas-Canillejas, 28022 Madrid.</p>	
ASUNTO <p>Advertencias de seguridad relacionadas con la aplicación Dexcom G7 para iOS y para Android y la aplicación G7 Watch para iOS, debido a la posibilidad de que en el modo “no molestar” el dispositivo no vibre en las alertas críticas según lo previsto, y que las alertas “espacio crítico en disco”, “error recuperable” y “error no recuperable” no suenen ni vibren durante un máximo de 25 minutos.</p>	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">• Nota de aviso empresa• Nota informativa PS, 42/2026	



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

AVISO SOBRE DISPOSITIVO MÉDICO: Aplicación Dexcom G7 para iOS (SW12300) / aplicación G7 Watch para iOS (SW13355) / aplicación G7 para Android (SW12299), versiones anteriores a la v. 2.12
FAS-SD-26-004 – Inicial / Revisión 1, US-MF-000010694
UDI-DI: 00386270001863 (G7 iOS), 00386270005168 (G7 Watch iOS), 00386270001870 (G7 Android)

Descripción del problema:

En el modo “No molestar”, es posible que en las alertas críticas no vibre el dispositivo según lo previsto y que las alertas “espacio crítico en disco”, “error recuperable” y “error no recuperable” no suenen ni vibren durante un máximo de 25 minutos. Está utilizando una versión más antigua de la aplicación Dexcom G7 para iOS/G7 Watch para iOS/G7 para Android que tal vez no funcione según lo previsto debido a este problema.

Impacto para la salud:

Si un usuario no es consciente de una notificación debido a que una alerta no funciona según lo previsto, existe la posibilidad de que pase por alto o tarde en detectar un evento de hipoglucemia o hiperglucemia. No se han producido lesiones graves asociadas a este problema.

Acción recomendada para el cliente:

Lea la descripción del problema de este aviso para asegurarse de ser consciente de la posibilidad de que la alerta no funcione conforme a lo previsto. Puede descargarse la versión más reciente de la aplicación G7 de la App Store de Apple o de la Google Play Store, en la cual se ha subsanado el problema. Para actualizarla, siga las instrucciones que se indican a continuación:

1. Pulse **Actualizar aplicación** para ir a la App Store o a la Play Store.
2. Instale la versión más reciente de la aplicación Dexcom G7 para iOS/G7 para Android.
3. Abra la aplicación Dexcom G7.

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

España: +34 900 42 32 92 / es.info@dexcom.com

Global: Puede encontrar la información de contacto del servicio de asistencia técnica local en [Dexcom.com/global](https://dexcom.com/global)

Nota: Puede que reciba una nueva notificación de aviso para confirmar que tiene conocimiento de este problema.

Se ha informado a las autoridades nacionales competentes de su país sobre este aviso. Notifique cualquier presunta incidencia grave relacionada con el dispositivo al fabricante, al distribuidor, a su punto de contacto local y a las autoridades nacionales competentes, si procede, ya que esto proporciona información importante al fabricante.

La AEMPS informa de problemas en el funcionamiento de determinadas alertas de la aplicación Dexcom G7

Fecha de publicación: 06 de octubre de 2026

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 42/2026

NOTA DE SEGURIDAD

- En la versión 2.12 para iOS, las alertas no críticas podrían no sonar cuando la configuración del teléfono está en modo silencio o en modo concentración
- Las versiones anteriores a la 2.12 de las aplicaciones Dexcom G7 para iOS, G7 Watch para iOS y G7 para Android podrían no vibrar y, en algunos casos, tampoco emitir sonido ante determinadas alertas críticas
- 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 de dos problemas relacionados con el funcionamiento de determinadas alertas de las aplicaciones Dexcom G7. Estas incidencias afectan de forma diferente en función de la versión de la aplicación y del sistema operativo, y podrían provocar que las personas usuarias no recibieran determinadas alertas según lo previsto, con el consiguiente retraso en la detección de un episodio de hipoglucemia o hiperglucemia y en la toma de decisiones de tratamiento. Según el fabricante, Dexcom, Inc. (EE.UU.), no se han producido lesiones graves asociadas a estos problemas.

Por un lado, en la versión 2.12 de la aplicación Dexcom G7 para iOS, las alertas no críticas podrían no emitir sonido cuando el teléfono está en modo silencio o tiene activado un modo de concentración. En esta versión, únicamente las alertas críticas pueden ignorar estas configuraciones y emitir sonido, aunque el teléfono esté en modo silencio o con un modo de concentración activado.

El fabricante ha puesto a disposición de los usuarios una versión actualizada de la aplicación en la que las alertas no críticas también ignoran las configuraciones de modo silencio y modo concentración, por lo que sí van a emitir sonido y avisar así al usuario.

Por otro lado, según ha informado el fabricante, en las versiones anteriores a la 2.12 de las aplicaciones Dexcom G7 para iOS, G7 Watch para iOS y G7 para Android, determinadas alertas críticas podrían no funcionar según lo previsto. En concreto, podrían no vibrar cuando el teléfono está en modo “no molestar”, y no vibrar ni sonar durante un máximo de 25 minutos en el caso de las alertas “espacio crítico en disco”, “error recuperable” y “error no recuperable”. El fabricante también ha puesto a disposición de las personas usuarias versiones actualizadas de estas aplicaciones que subsanan este problema.

La aplicación Dexcom G7 forma parte del sistema de monitorización continua de glucosa (MCG) Dexcom G7. Este sistema permite medir de forma continua 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 mediante lectura capilar para la toma de decisiones de tratamiento.

Situación actual en España

Las versiones actualizadas de Dexcom G7 están disponibles para su descarga a través de Apple App Store y Google Play Store, según corresponda al sistema operativo utilizado. La empresa está informando a las personas usuarias afectadas mediante notas de aviso enviadas a través de notificaciones en las propias aplicaciones, en las que se informa del problema detectado y de las acciones a seguir.

Productos afectados

Nombre	Referencia	Versión Software
Aplicación Dexcom G7 para iOS	SW12300	2.12 y versiones anteriores, con distinto funcionamiento de las alertas según la versión
Aplicación Dexcom G7 Watch para iOS	SW13355	Anteriores a la 2.12
Aplicación Dexcom G7 para Android	SW12299	Anteriores a la 2.12

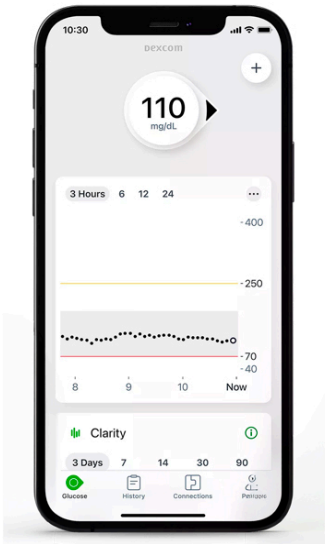


Imagen de la aplicación
Dexcom G7 para iOS en un
teléfono móvil



Imagen de la aplicación
Dexcom G7 Watch para iOS
en un reloj inteligente

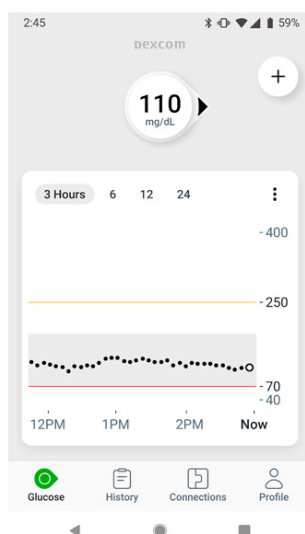


Imagen de la aplicación
Dexcom G7 para Android
en un teléfono móvil



Información para pacientes y personas cuidadoras

- Compruebe qué versión de la aplicación Dexcom G7 tiene instalada en su dispositivo.
- Si utiliza la aplicación Dexcom G7 para iOS versión 2.12, tenga en cuenta que las alertas no críticas podrían no emitir sonido cuando el teléfono está en modo silencio o tiene activado un modo de concentración.
- Si utiliza una versión anterior a la 2.12 de Dexcom G7 para iOS, G7 Watch para iOS o G7 para Android, tenga en cuenta que determinadas alertas críticas podrían no vibrar y, en algunos casos, tampoco emitir sonido según lo previsto.
- Compruebe si ha recibido la [nota de aviso para la aplicación Dexcom G7 para iOS versión 2.12](#) o la [nota de aviso para versiones anteriores a la 2.12 de Dexcom G7 para iOS, G7 Watch para iOS o G7 para Android](#), según corresponda, a través de una notificación en su aplicación y siga las instrucciones indicadas para actualizarla.
- Descargue e instale la versión más reciente de la aplicación Dexcom G7 correspondiente desde la App Store de Apple o Google Play Store. Una vez actualizada, abra la aplicación y compruebe que funciona con normalidad.
- Si necesita ayuda, contacte con el servicio de asistencia técnica de Dexcom en el teléfono +34 900 423 292 o a través del correo electrónico del servicio de atención al cliente: es.info@dexcom.com.



Información para profesionales sanitarios

- Informe a los pacientes que estén utilizando el sistema MCG Dexcom G7 de los problemas identificados en el funcionamiento de las alertas y facilíteles las notas de aviso correspondientes: [nota de aviso para la aplicación Dexcom G7 para iOS versión 2.12](#) o [nota de aviso para versiones anteriores a la 2.12 de Dexcom G7 para iOS, G7 Watch para iOS o G7 para Android](#), según corresponda.
- Informe a los pacientes que utilicen Dexcom G7 para iOS versión 2.12 de que las alertas no críticas podrían no emitir sonido cuando el teléfono se encuentre en modo silencio o tenga activado un modo de concentración.
- Informe a los pacientes que utilicen versiones anteriores a la 2.12 de Dexcom G7 para iOS, G7 Watch para iOS o G7 para Android de que determinadas alertas críticas podrían no vibrar y, en algunos casos, tampoco emitir sonido según lo previsto.
- Indíqueles que deben actualizar la aplicación correspondiente a la versión más reciente disponible para corregir estos problemas.

Datos de la empresa

Dexcom España

Av. de Aragón 330, San Blas-Canillejas

28022 Madrid

Servicio de asistencia técnica y 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.