



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**POSIBILIDAD DE ERRORES EN LA TRANSFERENCIA
DE DATOS DEL MEDIDOR CONTOUR® NEXT ONE AL
PROGRAMA PARA LA GESTIÓN DE LA DIABETES
GLUCOFACTS DELUXE
(versión 3.10.07)**

Fecha de publicación: 24 de enero de 2017

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD
Referencia: PS, 2/2017

La AEMPS informa de la posibilidad de que se produzca una transferencia de datos incorrecta del medidor CONTOUR® NEXT ONE al programa para la gestión de la diabetes GLUCOFACTS DELUXE (versión 3.10.07), cuando han sido introducidos manualmente en la aplicación CONTOUR® DIABETES App.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha tenido conocimiento a través de la empresa Ascensia Diabetes Care, Reino Unido, de la posibilidad de que se produzca una transferencia de datos incorrecta del medidor CONTOUR® NEXT ONE al programa para la gestión de la diabetes GLUCOFACTS DELUXE (versión 3.10.07), fabricados por Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Suiza.

GLUCOFACTS DELUXE es un programa de gestión de datos para los medidores de glucosa en sangre de la marca Contour. Este programa permite la descarga de datos desde el medidor a un ordenador con el fin de facilitar al usuario el control de glucosa en sangre.

De acuerdo con la información remitida por la empresa, esta situación sólo afecta a los usuarios de GLUCOFACTS DELUXE versión 3.10.07 que usan el medidor CONTOUR® NEXT ONE y que han introducido valores de hidratos de carbono e insulina manualmente en la aplicación CONTOUR® DIABETES app.

Si los valores incorrectos de hidratos de carbono e insulina transmitidos desde el medidor al programa GLUCOFACTS DELUXE, se usan para determinar la dosis de insulina o ajustar el tratamiento, podrían tomarse decisiones incorrectas sobre las dosis a administrar.



La empresa ha enviado una nota de aviso a los pacientes y profesionales sanitarios que utilizan este programa para informarles del problema detectado, en la que se incluye las recomendaciones y actuaciones a seguir por cada uno de ellos hasta que se actualicen las nuevas versiones de software de GLUCOFACTS DELUXE y CONTOUR® DIABETES App que corregirán el problema.

DATOS DE LA EMPRESA

Bayer Hispania, S.L.

Avda. Baix Llobregat 3-5, 08970 Sant Joan Despí, Barcelona.

Email: atenciondiabetes@ascensia.com