MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Nota informativa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS

ACTUALIZACIÓN DE LA APLICACIÓN PARA LA MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA (MCG) DEXCOM G6 PARA iOS A LA VERSIÓN 1.5.4

Fecha de publicación: 19 de diciembre de 2019

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS. SEGURIDAD.
Referencia: PS, 33/2019

La AEMPS informa de que los usuarios de la aplicación para la Monitorización Continua de Glucosa (MCG) Dexcom G6 para iOS, con versiones anteriores a la 1.5.4, puede que no reciban sus alertas programadas o que no reciban alarmas o alertas cuando tengan niveles de glucosa bajos o altos.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por la empresa Dexcom Inc., de que los usuarios de la aplicación MCG de Dexcom G6 para iOS deben actualizarla a la versión 1.5.4. Las versiones anteriores quedaran bloqueadas desde el 9 de diciembre de 2019.

Los sistemas Dexcom G6 son dispositivos de monitorización continua de glucosa, diseñados para identificar/supervisar tendencias de glucosa, vigilar patrones y monitorizar la velocidad y la dirección de los cambios de glucosa en personas (de 2 años o más) con diabetes. Incluyen un sensor, un receptor, un transmisor y la opción de descargarse la aplicación MCG Dexcom G6 para el móvil.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, los usuarios con versiones anteriores a la 1.5.4 puede que no reciban sus alertas programadas o que no reciban alarmas o alertas cuando tengan los niveles de glucosa bajos o altos.

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa ha remitido una nota de aviso a los usuarios que se han descargado la aplicación MCG de Dexcom G6 para iOS para informarles que deben actualizar la aplicación a la versión 1.5.4.

CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.gob.es en la sección “listas de correo”.

PRODUCTOS AFECTADOS

Aplicación MCG de Dexcom G6 para iOS con versiones de software anteriores a 1.5.4., para los sistemas de monitorización continua de glucosa Dexcom G6, fabricados por Dexcom Inc, EEUU.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Novalab Ibérica S.A.L., sita en la calle Argentina 2, Nave A10, 28806 Alcalá de Henares, Madrid.

RECOMENDACIONES

Pacientes

Si usted es un paciente con diabetes que está utilizando la aplicación MCG de Dexcom G6 para iOS en su sistema de monitorización continua de glucosa Dexcom G6:

1. Siga las recomendaciones y advertencias de la **nota de aviso** de la empresa y actualice la aplicación MCG de Dexcom G6 para iOS a la versión 1.5.4.

2. No ignore los síntomas de glucosa baja o alta. Si las lecturas de glucosa no concuerdan con sus síntomas, obtenga el valor de glucemia capilar por medio de un medidor de glucosa en sangre para decidir el tratamiento adecuado o para solicitar atención sanitaria inmediata.

3. Si observa que no recibe alarmas o alertas a través de su aplicación, o si tiene alguna pregunta acerca de esta notificación, póngase en contacto con la empresa que le ha suministrado el producto.

DATOS DE LA EMPRESA

Novalab Ibérica S.A.L.
Calle Argentina 2, Nave A10,
28806 Alcalá de Henares, Madrid
Teléfono de atención al cliente: 91 802 45 15
www.novalab.es

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO Y
BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS