

Referencia: SOFM/MJA/apf

Fecha: 20/12/2019

Referencia AEMPS : PS, 33/2019

NOTA INFORMATIVA PS 33/2019
ACTUALIZACION DE LA APLICACIÓN PARA LA MONITORIZACIÓN CONTINUA DE
GLUCOSA (MCG) EN EL SISTEMA DEXCOM G6 PARA IOS A LA VERSION 1.5.4

PRODUCTOS AFECTADOS: Aplicación MCG de Dexcom G6 para los (Sistema operativo de la empresa Apple desarrollado para los iPhone) con versiones de software anteriores a 1.5.4., para los sistemas de monitorización continua de glucosa Dexcom G6, fabricados por Dexcom Inc, EEUU.

Los sistemas Dexcom G6 son dispositivos diseñados para supervisar tendencias de glucosa y monitorizar los cambios de glucosa diabéticos. Incluyen la opción de descargarse la aplicación MCG Dexcom G6 para el móvil.

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 han quedado bloqueadas desde el 9 de diciembre de 2019, de manera que 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.

RECOMENDACIONES PARA LOS 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: Novalab Ibérica S.A.L. Calle Argentina 2, Nave A10, 28806 Alcalá de Henares, Madrid. Tfno.: 91 802 45 15 www.novalab.es

Logroño, 20 de diciembre de 2019



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

M^a José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

Humanización, Prestaciones y
Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 20 DIC. 2019

Hora: 5- 212730

Número:



**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 quedarán 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

sqps@aemps.es

Página 1 de 2

www.aemps.gob.es

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



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

Aviso urgente de seguridad sobre el terreno

Aplicación MCG de Dexcom G6 para iOS

FAS-SD-19-003

Aviso del fabricante

Fecha: 2 de diciembre de 2019

Atención: Estimado cliente de Dexcom

Información sobre los dispositivos afectados:

Este aviso de seguridad se aplica a los usuarios que no han actualizado la aplicación Dexcom G6 para iOS a la versión 1.5.4. Si aún no ha realizado la actualización, recibirá una notificación similar directamente a través de la aplicación.

Descripción del problema:

Los usuarios de la aplicación Dexcom G6 para iOS con versiones anteriores a la 1.5.4 puede que no reciban sus alertas programadas. En el peor de los casos, puede que el usuario no reciba alarmas o alertas cuando tenga los niveles de glucosa bajos o altos.

Recomendación de actuación por parte del usuario:

Actualice su aplicación Dexcom G6 para iOS desde la App Store de Apple. Si no actualiza la aplicación, puede que las alarmas y alertas no funcionen según lo previsto. Sin las alarmas o alertas, puede que no reciba aviso de bajadas o subidas graves de los niveles de glucosa.

Si no actualiza la aplicación, la versión que esté utilizando actualmente se bloqueará el 9 de diciembre de 2019. Debe actualizar su aplicación Dexcom G6 para iOS desde la App Store de Apple para seguir utilizándola.

¿Qué versión de la aplicación Dexcom G6 para iOS debería usar?

País	Versión de software
Europa	SW11585 (mg/dl) o SW11586 (mmol/l) versión 1.5.4

Si no está seguro de qué versión ha instalado, puede comprobarlo mediante los siguientes pasos:

En la aplicación Dexcom G6 para iOS, acceda a Configuración > Acerca de. La versión de la aplicación que tiene instalada actualmente se mostrará junto a «Revisión del software»

Transmisión de este aviso de seguridad:

Transmita este aviso a todos aquellos que deban conocerlo.

Contacto con la persona de referencia:

Póngase en contacto con su distribuidor local o con el servicio técnico de Dexcom si necesita asistencia o tiene alguna pregunta sobre este aviso.

El firmante confirma que este aviso se ha enviado al organismo regulador correspondiente.

Atentamente,

Cumplimiento de calidad de Dexcom