

This file has been cleaned of potential threats.

If you confirm that the file is coming from a trusted source, you can send the following SHA-256 hash value to your admin for the original file.

a86f7887871511e71c49d2c1bd77d1f2014fc1f0ce3c7921c5f6c00617159eb8

To view the reconstructed contents, please SCROLL DOWN to next page.

Información sobre la posibilidad de obtener recomendaciones de dosis de insulina incorrectas al utilizar la función Mentor de Insulina™, de la aplicación móvil OneTouchReveal

Fecha de publicación: 3 de agosto de 2022

Categoría: Productos Sanitarios, Seguridad

Referencia: PS, 28/2022

- **La empresa, como medida de precaución, ha eliminado la configuración individualizada de Mentor de Insulina™ de los pacientes**
- **La aplicación OneTouch Reveal es una herramienta de control de la diabetes diseñada para que las personas diabéticas registren, consulten, controlen y compartan sus datos de glucosa en sangre**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones de cómo actuar para profesionales sanitarios y pacientes**



Información para pacientes



Información para profesionales sanitarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa LifeScan Spain, S.L.U., España, de que la función Mentor de Insulina™, de la aplicación móvil OneTouchReveal, fabricada por LifeScan Europe GmbH, Suiza, pueda proporcionar recomendaciones de dosis de insulina incorrectas. De acuerdo con la información facilitada por la empresa, no han recibido notificaciones de daños relacionados con el uso de esta aplicación móvil. No obstante, como medida de precaución, ha eliminado la configuración individualizada de Mentor de Insulina™ de las aplicaciones de los pacientes afectados.

La aplicación OneTouch Reveal es una herramienta de control de la diabetes diseñada para que las personas diabéticas registren, consulten, controlen y compartan sus datos de glucosa en sangre (procedentes de dispositivos y aplicaciones compatibles), así como otros indicadores relacionados como la insulina, los hidratos de carbono, los pasos y la actividad necesarios para controlar la diabetes.

La función Mentor de Insulina (Insulin Mentor™) está indicada para personas con diabetes que necesitan insulina (con 18 años o más) para controlarla mediante el cálculo de una dosis de insulina en bolo utilizando el valor de glucosa en sangre sincronizado o seleccionado por la persona usuaria y/o el valor de ingesta de hidratos de carbono, teniendo en cuenta la insulina activa calculada.

Este producto está disponible en las plataformas de descarga de aplicaciones:

- GooglePlay para dispositivos Android
- AppStore para dispositivos iOS

Situación actual en España

Como medida de precaución, la empresa ha eliminado la configuración individualizada del Mentor de Insulina™ y está enviando una nota de aviso a los **profesionales sanitarios** y **pacientes**, usuarios de la aplicación móvil, para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Productos afectados

Aplicación Móvil OneTouch Reveal® versión 5.6.0 y anteriores compatible con los medidores de glucosa:

- OneTouch Verio Reflect®
- OneTouch Select Plus®
- OneTouch Select Plus Flex®
- OneTouch Ultra Plus Flex®



OneTouch Reveal 17+

Your diabetes management app

[LifeScan Inc.](#)

Designed for iPad

#83 in Medical

★★★★★ 4.8 • 98K Ratings

Free

Ejemplo de imagen para App store. La Imagen es idéntica para iOS y Android.



Información para profesionales sanitarios

- Contacte con los pacientes a los que monitoriza a través de la aplicación OneTouch Reveal y que utilizan la función Mentor de Insulina™, comparta con ellos esta información, y facilíteles la [nota de aviso](#) de la empresa destinada a pacientes.
- Si algún paciente se pusiera en contacto con usted, facilítele la [nota de aviso](#) de la empresa destinada a los pacientes.
- Vuelva a incluir, si es necesario para el paciente, la configuración individualizada del Mentor de Insulina™ en la aplicación OneTouch Reveal. Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de estos productos notifíquelo a través del portal de notificación [NotificaPS](#).



Información para pacientes

Si usted es un paciente diabético y usuario de la función Mentor de Insulina™ de la aplicación OneTouch Reveal:

- Como medida de precaución, la empresa ha eliminado la configuración individualizada del Mentor de Insulina™
- Verifique que ha recibido un correo electrónico con la nota de aviso de la empresa para pacientes. En caso de no haberla recibido contacte con su médico para que le haga entrega de la misma.
- Contacte con el equipo de Atención personal OneTouch para que le ayude a reiniciar la aplicación.
- Contacte con su médico para que vuelvan a introducir la configuración individualizada del Mentor de Insulina™ en la aplicación OneTouch Reveal.
- Puede notificar cualquier efecto adverso o incidente relacionado con el producto a través del portal de notificación [NotificaPS](#).

Datos LifeScan España

Atención personal OneTouch

Teléfono: 900 100 228

Correo electrónico: contacto.es@onetouch.com