

Referencia: SOFM/BBG/apf
Fecha: 29/11/2022
Ref. AEMPS: NI PS 35/2022

NOTA INFORMATIVA PS 35/2022

POSIBLE PROBLEMA DE ESTABILIDAD DE LOS DATOS DEL SISTEMA DE SUMINISTRO AUTOMATIZADO DE INSULINA DBLG1 UTILIZADO CON LAS BOMBAS DE INSULINA ACCU-CHEK INSIGHT Y EL SISTEMA DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA DEXCOM G6.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento de conocimiento, a través de la empresa fabricante DiabeLoop, Francia, de que los pacientes con diabetes pueden estar experimentando problemas con la estabilidad de los datos del monitor continuo de glucosa (MCG) Dexcom G6 y, en ocasiones, con la alarma del supervisor del sistema DBLG1, que se conectan a las bombas de insulina Accu-Chek Insight.

La empresa no ha notificado tener clientes de estos dispositivos en nuestra comunidad.



En la actualización del sistema DBLG1 a la versión 1.12.4. se incluyó la posibilidad de activar un "modo de ahorro de energía", para que el dispositivo no intentara conectarse a la red móvil constantemente y así evitar perturbaciones en pacientes con diabetes que viven en zonas con poca cobertura GSM, o entre dos antenas GSM diferentes. A raíz de esta actualización, se están experimentando problemas de estabilidad de los datos, debido a la inestabilidad de la conexión Bluetooth. En caso de que el dispositivo no pueda recibir datos del MCG durante demasiado tiempo, se genera una alarma (21000) que indica que el dispositivo debe reiniciarse para que vuelva a un estado estable.

Ref: 09839402001 DBLG1-INS-DEXG6-mg/dl-ES
Versión de software afectada: Versión 1.12.4.

Situación actual en España

La empresa ha enviado una nota de aviso a los profesionales sanitarios y a los pacientes que disponen del sistema DBLG1, explicando el problema y emitiendo las correspondientes recomendaciones. La empresa informó a los pacientes, mediante correo electrónico con fecha 7 de octubre de 2022, de la actualización remota del software a la versión 1.12.5, que soluciona el problema detectado.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAeS. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2022/134571	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2022/1015119	
Cargo		Firmante /Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos				
2				

Información para profesionales sanitarios

- Contacte con los pacientes usuarios de las bombas de insulina Accu-Chek Insight combinadas con el sistema de monitorización continua de glucosa Dexcom G6, comparta con ellos esta notificación, facilítele la nota de aviso para pacientes y recuérdelos que deben seguir las recomendaciones indicadas.
- Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de estos productos, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#).

Información para pacientes

Si usa las bombas de insulina Accu-Chek Insight junto con el sistema de monitorización continua de glucosa Dexcom G6, que emplean el sistema DBLG1 versión 1.12.4:

- Active el modo ahorro de energía o el modo confidencial con una configuración de tres días. El modo confidencial se encuentra en “Configuración>Aplicación>Modo confidencial”. Tenga en cuenta que el modo confidencial deberá activarse nuevamente después de tres días.
- Si se activa la alarma del supervisor, reinicie su DBLG1 y active el modo confidencial inmediatamente.
- Si los problemas persisten, use su bomba en modo independiente y la aplicación Dexcom o el receptor para hacer seguimiento de sus datos de glucosa.
- Verifique que ha recibido un correo electrónico de la empresa con la nota de aviso para pacientes sobre la actualización remota del software a la versión 1.12.5.
- Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de estos productos notifíquelo a través del portal de notificación [NotificaPS](#).

Datos del distribuidor

Roche Diabetes Care Spain S.L.U. Av. de la Generalitat, 171-173 08174 Sant Cugat del Vallès España
Teléfono: 900 400 000

Datos del fabricante

Diabeloop
155-157 cours Berriat
38000 Grenoble Francia
Correo electrónico: contact@diabeloop.fr

Si tiene alguna duda al respecto póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos mediante cualquiera de estas vías:

- Tlfno: 941 299 923
- mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PADES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/134571	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2022/1015119
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2			