



Asunto/assumpte: 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), fabricados por Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Suiza, cuando han sido manualmente introducidos en la aplicación CONTOUR® DIABETES App.

PRODUCTO AFECTADO: Programa para la gestión de la diabetes Glucofacts Deluxe 3.10.07, fabricado por Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Suiza.

Ref.: PS026/17

Us comunic que en data 24-1-2017 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 24-1-2017 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunicación de la empresa Ascensia Diabetes Care, Reino Unido, relacionada con 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, 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 de hidratos de carbono e insulina desde el medidor a un ordenador con el fin de facilitar al profesional y al usuario el control de glucosa en sangre.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, esta situación sólo afectará 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 inexactos 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.



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

La empresa ha remitted una Nota de Aviso a los pacientes y profesionales sanitarios que disponen del producto afectado en nuestro país para informar 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 CONTOUR® DIABETES App y Glucofacts Deluxe y que permitirán solucionar esta incidencia."

SE ADJUNTA:

- NOTA DE AVISO DE LA EMPRESA.
- NOTA INFORMATIVA DE LA AEMPS PS 2/2017.

Palma, 24 de gener de 2017

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





**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

Email Subject: Transferencia de datos incorrecta del medidor CONTOUR®NEXT ONE a Glucofacts Deluxe.

Aviso importante de seguridad

Transferencia de datos incorrecta del medidor CONTOUR®NEXT ONE a Glucofacts Deluxe.

Estimado usuario,

Le informamos sobre una situación que hemos identificado en la última versión de Glucofacts Deluxe (3.10.07) cuando recibe valores de hidratos de carbono (HC) e insulina del medidor CONTOUR®NEXT ONE que han sido manualmente introducidos en la aplicación CONTOUR® DIABETES.

Tenga en cuenta que esta situación sólo afectará a los usuarios de Glucofacts Deluxe versión 3.10.07 que usan el medidor CONTOUR®NEXT ONE y que han introducido valores de HC e insulina manualmente en CONTOUR® DIABETES app.

Si usted usa el medidor CONTOUR®NEXT ONE sin la aplicación o utiliza otro medidor de la marca CONTOUR® usted puede usar Glucofacts Deluxe sin limitaciones ya que no le afecta esta situación.

Las medidas de glucosa en sangre transferidas de todos los medidores de la marca CONTOUR®, incluidas las medidas del medidor CONTOUR®NEXT ONE no se encuentran afectadas.

Esta situación puede causar que los valores de hidratos de carbono superiores a 400 gramos (o bien, superior a 40 raciones de HC) y algunos valores de insulina introducidos manualmente en la CONTOUR® DIABETES app se vean alterados. El resultado es que los valores de HC e insulina transferidos a Glucofacts Deluxe a través del medidor CONTOUR®NEXT ONE pueden ser inexactos. (Nota: Glucofacts Deluxe muestra todos los HC en gramos.)

Por favor, tenga en cuenta que los valores de HC e insulina añadidos manualmente en Glucofacts Deluxe y valores de HC e insulina transferidos de todos los demás medidores de la marca CONTOUR® a Glucofacts Deluxe NO están afectados por esta situación.

Si estos valores inexactos de HC e insulina de Glucofacts Deluxe se usan para determinar la dosis de insulina o ajustar su tratamiento, podrían tomarse decisiones incorrectas sobre las dosis. La seguridad de los usuarios es de máxima importancia para nosotros, por este motivo, Ascensia Diabetes Care ha decidido informar a los usuarios de Glucofacts Deluxe acerca de esta situación y está trabajando en las actualizaciones de CONTOUR® DIABETES app y Glucofacts Deluxe.

¿Qué tiene que hacer?

- Hasta que se disponga de nueva información, si usted es usuario del medidor CONTOUR® NEXT ONE, le solicitamos que no utilice los datos de hidratos de carbono e insulina de Glucofacts Deluxe para tomar ninguna decisión sobre su tratamiento. Esta limitación solo afecta a los datos de HC e insulina disponibles en Glucofacts Deluxe, ningún otro dato se ve afectado.
 - Si usted es una persona con diabetes, no utilice los datos de hidratos de carbono e insulina de Glucofacts Deluxe para ajustar su tratamiento.

- Si usted es un profesional sanitario, no utilice los datos de carbohidratos e insulina de Glucofacts Deluxe para ajustar las dosis de insulina de sus pacientes con diabetes.
- Por favor, actualice siempre las nuevas versiones de CONTOUR® DIABETES app y Glucofacts Deluxe para tener siempre instalada la última versión.
 - Una vez publicada la nueva versión de CONTOUR® DIABETES app (**versión 1.2.24**), se le notificará y deberá actualizarla lo antes posible. Si la actualización automática está habilitada en su dispositivo móvil, la nueva versión se actualizará automáticamente. Si la actualización automática no está habilitada, se le pedirá que la actualice manualmente.
 - La actualización de la aplicación CONTOUR® DIABETES estará disponible antes del 31 de diciembre de 2016.
 - Se espera que la actualización de Glucofacts Deluxe esté disponible el 31 de enero de 2017. Una vez que se publique la nueva versión, se le notificará.

Tenga en cuenta que las autoridades sanitarias locales han sido informadas de este asunto.

Quisiéramos agradecerle su cooperación y disculparnos por cualquier inconveniente que le podamos ocasionar. Si tiene alguna pregunta, por favor, contacte con nuestro servicio de atención al cliente de Ascensia. Los detalles de contacto los puede consultar en: [Contact Us](#).

Saludos cordiales,
Ascensia Diabetes Care Holdings AG



La compañía de los productos Contour tiene Nuevo nombre.
Presentamos Ascensia Diabetes Care.

[Ascensia Diabetes Care Website](#)

Ascensia, el logotipo de Ascensia Diabetes Care y el logotipo de Contour, son marcas registradas de Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Apple y el logotipo de Apple son marcas registradas de Apple Inc., registradas en EE.UU y otros países. App Store es un servicio de la marca Apple. Google Play y el logotipo de Google Play son marcas registradas de la marca Google.

© Copyright 2016 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Todos los derechos reservados.

