MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-528	PS/PL/85125

PRODUCTO AFECTADO EN ESPAÑA
Sistema DBLG1 utilizado con las bombas de insulina Accu-Chek Insight y el sistema de monitorización continua de glucosa Dexcom G6.
Ref: 09839402001 DBLG1-INS-DEXG6-mg/dl-ES

FINALIDAD PREVISTA
Dispositivo que se conecta con un monitor continuo de glucosa y una bomba de insulina para automatizar las decisiones de administración de la insulina.

VERSION SOFTWARE
Versión 1.12.4.

FABRICANTE
Diabeloop, Francia

DISTRIBUIDOR
Roche Diabetes Care Spain, S.L., Avda. de la Generalitat, 171-173, 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con la versión 1.12.4 del sistema DBLG1, debido a un posible problema con la estabilidad de los datos del monitor continuo de glucosa y con la alarma del supervisor.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa
- Nota informativa PS,35/2022

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/11/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Q P 2 Z B K E 2 1 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89