

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2022-383	<b>REFERENCIA</b> PS/CH/82093
<b>PRODUCTO</b> Aplicación Móvil OneTouch Reveal® Compatible con los medidores: <ul style="list-style-type: none"><li>▪ OneTouch Verio Reflect®</li><li>▪ OneTouch Select Plus®</li><li>▪ OneTouch Select Plus Flex®</li><li>▪ OneTouch Ultra Plus Flex®</li></ul>	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b> 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 (18 años o más) para controlar la diabetes mediante el cálculo de una dosis de insulina en bolo utilizando el valor de glucosa en sangre sincronizado o seleccionado por el usuario y/o el valor de ingesta de hidratos de carbono, teniendo en cuenta la insulina activa calculada.	
<b>VERSION</b> 5.6.0 y anteriores	
<b>FABRICANTE</b> LifeScan Europe GmbH, Suiza	
<b>ASUNTO</b> Advertencias de seguridad relacionadas con la aplicación móvil OneTouch Reveal®, debido a que función Mentor de Insulina™ podría proporcionar recomendaciones de dosis de insulina incorrectas.	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nota de aviso empresa a profesionales sanitarios</li><li>• Nota de aviso empresa a pacientes</li><li>• Nota informativa PS, 28/2022</li></ul>	

