



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

Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad y actualización del software de la aplicación Guardian™ Connect a la versión 3.2.4 a través de App Store al haberse detectado una reducción de la duración de la batería del transmisor del Sistema de Monitorización Continua de Glucosa (MCG) Guardian™ Connect cuando se utiliza un dispositivo Apple iOS versión 12 o superior.

PRODUCTO:

Aplicación móvil Guardian™ Connect, número de modelo CSS7200, utilizada en los dispositivos Apple compatibles, con versión iOS 12 o superior.

Ref.: PS332/18

Us comunic que en data 18-6-2019 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 18-6-2019 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:

"Advertencia de seguridad y actualización del software de la aplicación Guardian™ Connect a la versión 3.2.4 a través de App Store al haberse detectado una reducción de la duración de la batería del transmisor del Sistema de Monitorización Continua de Glucosa (MCG) Guardian™ Connect cuando se utiliza un dispositivo Apple iOS versión 12 o superior.

PRODUCTO:

Aplicación móvil Guardian™ Connect, número de modelo CSS7200, utilizada en los dispositivos Apple compatibles, con versión iOS 12 o superior.

FINALIDAD PREVISTA:

La aplicación Guardian™ Connect es un componente del sistema de monitorización continua de glucosa (MCG) Guardian Connect.

VERSION SOFTWARE:

Aplicación móvil Guardian™ Connect con versiones anteriores a 3.2.4.

FABRICANTE:

Medtronic MiniMed, EEUU.



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

DISTRIBUIDOR

Medtronic Ibérica S.A., C/ María de Portugal 11, 28050 Madrid. "

SE ADJUNTA NOTA DE AVISO PARA LA EMPRESA
SE ADJUNTA NOTA DE AVISO PARA PACIENTES
SE ADJUNTA NOTA DE SEGURIDAD PS13/2019

Palma, 18 de juny de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**POSIBLE REDUCCIÓN DE LA DURACIÓN DE LA
BATERÍA DEL TRANSMISOR DEL SISTEMA DE
MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA
GUARDIAN™ CONNECT**

Fecha de publicación: 18 de junio de 2019

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD
Referencia: PS, 13/2019

La AEMPS informa de la posibilidad de que se produzca una reducción de la duración de la batería del transmisor del Sistema de Monitorización Continua de Glucosa (MCG) Guardian™ Connect, número de modelo CSS7200, fabricado por Medtronic MiniMed EEUU., cuando se utiliza la aplicación con un dispositivo Apple iOS versión 12 o superior.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha tenido conocimiento a través de la empresa Medtronic Ibérica, S.A., de que los pacientes que utilizan la aplicación Guardian™ Connect en un iPhone, iPad o iPod Touch con la versión de software iOS 12 o superior, pueden observar una reducción de la batería del transmisor del Sistema de Monitorización Continua de Glucosa (MCG) Guardian™ Connect tras una carga completa, por lo que deberán actualizar la aplicación Guardian™ Connect a la última versión 3.2.4, lo antes posible.

La aplicación Guardian™ Connect es un componente del sistema de monitorización continua de glucosa (MCG) Guardian Connect. Esta aplicación está destinada a la monitorización continua o periódica de los niveles de glucosa presentes en el líquido intersticial bajo la piel en personas con diabetes mellitus. El sistema MCG Guardian Connect incluye asimismo el transmisor Guardian Connect (MMT-7821) y el sensor Enlite™ (MMT-7008).

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, en las versiones iOS 12, las conexiones Bluetooth™ son más frecuentes y agotan la batería del transmisor más rápido que con las versiones iOS anteriores. La actualización de la aplicación Guardian™ Connect a la última versión 3.2.4, a través de la App Store® permitirá a la batería del transmisor Guardian™ Connect volver a tener el rendimiento que tenía antes de la actualización de iOS 12.12.1 y 12.2.

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

Medtronic ha remitido una nota de aviso a los profesionales sanitarios y pacientes que utilizan la aplicación Guardian™ Connect, para informarles del problema detectado, así como de las recomendaciones y actuaciones a seguir para actualizar la aplicación Guardian™ Connect a la última versión (v3.2.4), a través de la App Store. En la carta a los pacientes se incluye un anexo de preguntas/respuestas sobre este problema y las recomendaciones a seguir para solucionarlo.

PRODUCTOS AFECTADOS

Aplicación móvil Guardian™ Connect, número de modelo CSS7200, utilizada con iPhone, iPad y iPod Touch compatibles con la versión de iOS 12 o superior.



Guardian Connect

Este producto forma parte del sistema de monitorización continua de glucosa (MCG) Guardian™ Connect y puede descargarse en un dispositivo móvil que cuente con una versión de sistema operativo compatible, a través de la tienda de aplicaciones del dispositivo móvil.

RECOMENDACIONES

a. Profesionales sanitarios

Contacte con los pacientes que estén utilizando la aplicación mencionada en el apartado “Productos afectados”, para hacerles entrega de la nota de aviso de la empresa para pacientes, informarles del problema detectado y de las recomendaciones y advertencias a seguir.

b. Pacientes

Si usted es un paciente diabético que está utilizando la aplicación Guardian™ Connect en un dispositivo Apple con versión iOS 12 o superior:

1. Siga las recomendaciones y advertencias de la nota de aviso de la empresa para actualizar la aplicación a la última versión (v3.2.4), a través de la App Store.
2. Póngase en contacto con el servicio técnico de la empresa Medtronic Ibérica S.A., en el teléfono 900 120 330, en caso de duda o si después de seguir las recomendaciones para solucionar el problema este no se soluciona.
3. Si considera que necesita un consejo médico adicional, contacte con su profesional sanitario.



DATOS DE LA EMPRESA

Medtronic Ibérica, S.A.

C/ María de Portugal 11

28050 Madrid

Teléfono de atención al cliente: 900 120 330

www.medtronic.es