



G CONSELLERIA  
O SALUT I CONSUM  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PRESTACIONS  
/ I FARMÀCIA

**Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad debido a la posibilidad de que los pacientes que utilizan la aplicación Guardian™ Connect en dispositivos Apple iOS tengan problemas en la sincronización de los datos con el software CareLink™ Personal y las notificaciones de los cuidadores.**

#### **PRODUCTO**

**Aplicación Guardian™ Connect en dispositivos Apple iOS, número de modelo CSS7200 y Software CareLink™**

**Ref.: PS429/20**

Us comunic que en data 27-7-2020 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 27-7-2020 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:

" Advertencias de seguridad debido a la posibilidad de que los pacientes que utilizan la aplicación Guardian™ Connect en dispositivos Apple iOS tengan problemas en la sincronización de los datos con el software CareLink™ Personal y las notificaciones de los cuidadores.

#### **PRODUCTO**

Aplicación Guardian™ Connect en dispositivos Apple iOS, número de modelo CSS7200 y Software CareLink™

#### **FINALIDAD PREVISTA**

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

#### **VERSION SOFTWARE**

Versión software v3.2.4 de la Aplicación Guardian™ Connect y Software CareLink™ Personal 14.0

#### **FABRICANTE**

Medtronic MiniMed, EEUU.



G CONSELLERIA  
O SALUT I CONSUM  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PRESTACIONS  
/ I FARMÀCIA

**DISTRIBUIDOR**

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

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

Nota de aviso empresa para profesionales sanitarios

Nota de aviso empresa para cuidadores

Nota de aviso empresa para pacientes

Nota informativa AEMPS PS, 29/2020

Palma, 28 de juliol de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia  
Atanasio García Pineda

## La AEMPS informa de la posibilidad de que la aplicación Guardian™ Connect presente problemas en la sincronización de los datos con el software CareLink™ Personal

Fecha de publicación: 27 de julio de 2020  
Categoría: productos sanitarios, seguridad  
Referencia: PS, 29/2020

**La AEMPS informa de la posibilidad de que los pacientes que utilizan la aplicación Guardian™ Connect, fabricada por Medtronic MiniMed, EEUU, en dispositivos Apple iOS, tengan problemas en la sincronización de los datos con el software CareLink™ Personal y las notificaciones de los cuidadores.**

**La Agencia establece una serie de recomendaciones de cómo actuar para profesionales sanitarios y pacientes/cuidadores.**



Información para pacientes



Información para profesionales sanitarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido informada por la empresa Medtronic Ibérica S.A de un posible problema relacionado con la capacidad de la aplicación Guardian™ Connect de sincronizar sus datos con el software CareLink™ y las notificaciones de sus cuidadores.

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. Facilita herramientas adicionales, como alertas, la posibilidad de registrar la dieta y el ejercicio, y el acceso a CareLink™ Personal. 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, el pasado 27 de junio de 2020 lanzaron una actualización del software CareLink™ Personal, que podría haber causado que los pacientes que utilizaban la aplicación Guardian™ Connect en dispositivos Apple iOS hayan observado interrupciones en la conectividad de los datos del software CareLink™, pudiendo producirse como resultado los siguientes errores:

- Algunos cuidadores pueden no recibir las alertas SMS de la aplicación Guardian™ Connect
- La monitorización remota de los cuidadores a través de la aplicación web CareLink™ Connect puede mostrar lagunas en los datos
- Es posible que los profesionales sanitarios vean lagunas de datos en los informes de CareLink™

El uso normal de la aplicación Guardian™ Connect no se ve afectado, de manera que se seguirán pudiendo ver los datos de monitorización continua de glucosa y recibiendo alertas en la aplicación.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Medtronic Ibérica S.A., C/ María de Portugal 11, 28050 Madrid.

## Situación actual en España

La empresa ha remitido notas de aviso destinadas a los [centros sanitarios](#), [pacientes](#) y sus [cuidadores](#) que disponen de la aplicación Guardian™ Connect para móvil Apple iOS, con las recomendaciones a seguir si tienen problemas en la conectividad de los datos.

## Productos afectados

Aplicación Guardian™ Connect, fabricada por Medtronic MiniMed, EEUU, componente del sistema Guardian™ Connect. Utilizada en dispositivos Apple iOS.



Fig. 1 Sistema Guardian™ Connect



Fig. 2 Aplicación Guardian™ Connect



## Información para profesionales sanitarios

Contacte con los pacientes que estén utilizando la aplicación Guardian™ Connect en un dispositivo Apple iOS, o con sus cuidadores, para hacerles entrega de la [nota de aviso de la empresa para pacientes](#) o [nota de aviso de la empresa para cuidadores](#) e informarles que deben verificar si se están produciendo interrupciones en la conectividad de los datos del software CareLink™, y de los pasos para resolverlo.



## Información para pacientes/cuidadores

Si usted es un paciente con diabetes que está utilizando la aplicación Guardian™ Connect en un dispositivo Apple iOS:

- Compruebe si se están produciendo interrupciones en la conectividad de los datos del software CareLink™. Para ello, confirme que sus datos de medidas de glucosa están visibles en la aplicación web CareLink™ Connect siguiendo las instrucciones proporcionadas en la [nota de aviso para pacientes](#) y en la [nota de aviso para cuidadores](#).
- Si puede ver sus datos, no tiene que hacer nada más, ya que el error no se está produciendo.
- Si sus datos no están visibles, es posible que se esté produciendo el error, por lo que deberá continuar con la realización de los siguientes pasos para resolverlo:
  - Desinstale la aplicación Guardian™ Connect de su dispositivo móvil.
  - Desempareje el transmisor de su dispositivo móvil.
  - Vuelva a instalar la aplicación Guardian™ Connect en su dispositivo móvil, esto establecerá la conexión con CareLink™.

Para obtener ayuda en la realización de estos pasos, consulte el documento de preguntas frecuentes incluido en las notas de aviso.

## Datos de la empresa distribuidora

MEDTRONIC IBÉRICA, S.A.  
C/ María de Portugal 11  
28050 Madrid  
Teléfono de atención al cliente: 900 120 330  
Página web: [www.medtronic.es](http://www.medtronic.es)