

Nota urgente de seguridad

Versión 1.3.0 de la aplicación Guardian™

Notificación de actualización de software

Noviembre de 2022

Referencia de Medtronic: FA1294

Número de registro único (SRN) del fabricante en la UE (SRN): US-MF-000023100

Estimado doctor:

Nos ponemos en contacto con usted porque nuestros registros indican que uno o más de sus pacientes pueden ser usuarios de la aplicación Guardian™. Por la seguridad de su paciente, queremos informarle de un posible problema asociado a la versión 1.3.0 de la aplicación Guardian para iOS y Android. En esta carta se detallan las medidas que su paciente debe adoptar, por lo que le rogamos que revise cuidadosamente la información incluida a continuación.

Hemos enviado esta comunicación a todos aquellos pacientes de los que teníamos datos. Dado que puede ser que no dispongamos de los datos de todos sus pacientes, le rogamos que informe a los pacientes afectados utilizando la carta adjunta.

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA:

Es posible que a los usuarios de la versión 1.3.0 de la aplicación Guardian se les cierre la sesión automáticamente en CareLink™ con más frecuencia de lo esperado. Si se produce este problema, los usuarios recibirán varias veces el mensaje "Iniciar sesión en CareLink". Cuando la sesión se cierra automáticamente, la aplicación Guardian no puede cargar datos en CareLink. Sin embargo, la funcionalidad de la aplicación Guardian no se ve afectada y seguirá mostrando los valores de glucosa del sensor (SG) y enviando alertas y notificaciones a los usuarios de la aplicación.

Una de las características de la aplicación Guardian es que los cuidadores de los pacientes pueden elegir recibir mensajes de texto SMS a través de CareLink. Sin embargo, si se cierra automáticamente la sesión del usuario en CareLink, los cuidadores vinculados no recibirán notificaciones por SMS sobre la glucosa del sensor (SG) alta o baja del usuario. Dado que los cuidadores que son responsables de los pacientes pueden utilizar los datos recibidos mediante las notificaciones por SMS para tomar decisiones de tratamiento, si un cuidador no recibe la notificación mediante SMS, el paciente podría sufrir diversos grados de hipoglucemia o hiperglucemia, incluida la cetoacidosis diabética (CAD).

Otra característica de la aplicación Guardian es que envía los valores de glucosa del sensor (SG) desde CareLink para que se utilicen en la función de calculadora de dosis de la aplicación InPen™. Cuando se cierra automáticamente la sesión del usuario, los valores de glucosa del sensor (SG) no se envían a la aplicación InPen. Para seguir utilizando la función de calculadora de dosis, los usuarios

Medtronic

de la aplicación InPen deben abrir la aplicación Guardian, localizar sus valores de glucosa del sensor (SG) e introducirlos manualmente en la calculadora de dosis de InPen. Lamentamos los inconvenientes que esta situación le pueda ocasionar. No obstante, debe saber que la incapacidad de la aplicación Guardian de enviar los valores de glucosa del sensor (SG) a la calculadora de dosis no supone ningún riesgo para la dosificación de insulina.

Si bien hemos recibido incidencias relacionadas con el cierre de la sesión de CareLink, no se ha informado de ningún evento adverso por el momento.

ACCIONES REQUERIDAS POR SU PARTE:

1. Informe a los usuarios de la versión 1.3.0 de la aplicación Guardian afectados sobre la Nota urgente de seguridad utilizando la carta adjunta para el usuario.
2. Ayude a los pacientes a actualizar la aplicación Guardian a la versión 1.3.1 según las instrucciones proporcionadas en la carta adjunta.
3. Transmita este aviso a todas las personas que deban estar al corriente dentro de su organización.

En cumplimiento con el RD 1591/2009 sobre productos sanitarios, Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Lamentamos los inconvenientes que esta situación le haya podido causar. Tenemos un compromiso con la seguridad de los pacientes y agradecemos que preste atención inmediata a este asunto. Si tiene alguna pregunta adicional, llame al Servicio de Asistencia Técnica de Medtronic en el teléfono 900 120 330, opción 0.

Atentamente,



Sandra Iglesias Garsaball

Business Director Diabetes Iberia

Elementos adjuntos:

- Carta para los usuarios