Nota informativa

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 EE.UU., 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.

CORREO ELECTRÓNICO
sqps@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.gob.es en la sección "listas de correo".

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.

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.

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, e 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.

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO Y
BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

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