DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-542	PS/MTM/87301

PRODUCTO
Aplicación Guardian™ para iOS y Android

FINALIDAD PREVISTA
Componente del sistema de monitorización continua de glucosa Guardian™ 4 indicado para el tratamiento de la diabetes en personas mayores de 7 años.
La aplicación Guardian™ necesita el sensor Guardian 4 y el transmisor Guardian 4 para funcionar.

VERSION SOFTWARE
1.3.0

FABRICANTE
Medtronic MiniMed, EEUU.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con la versión 1.3.0 de la aplicación Guardian™ para iOS y Android, debido a la posibilidad de cierre automático de la sesión en CareLink™ con más frecuencia de lo esperado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa para profesionales sanitarios
- Nota de aviso empresa para pacientes
- Nota informativa PS, 36/2022

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 09/12/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: C 9 E L 8 A Y 4 5 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89