ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-377	PS/MTM/46707

PRODUCTO

Aplicación móvil Guardian™ Connect, número de modelo CSS7200, utilizada en los dispositivos Apple compatibles, con versión iOS 11.3 y 11.4.

FINALIDAD PREVISTA

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

FABRICANTE

Medtronic MiniMed, EEUU.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que los dispositivos Apple con versión de iOS 11.3 y 11.4, cierren la aplicación Guardian™ Connect sin emitir la alerta de "Comunicación perdida", por lo que el paciente no recibiría alertas relacionadas con los posibles eventos de hipoglucemia e hiperglucemia.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa para profesionales sanitarios
- Nota de aviso empresa para pacientes
- Nota de seguridad PS 11/2018

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: XKBFV7D2CC
Fecha de la firma: 27/07/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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