MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-429	PS/PF/60887

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

FABRICANTE
Medtronic MiniMed, EEUU.

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

ASUNTO
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.

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 27/07/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: F D Q R 2 7 Q 5 B A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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