

Referencia: SOFM/BBG/apf
 Fecha: 09/12/2022
 Ref. AEMPS: NI PS 36/2022

NOTA INFORMATIVA PS 36/2022

PROBLEMA RELACIONADO CON EL AUMENTO DE CIERRES AUTOMÁTICOS DE SESIÓN EN CARELINK™, EN LA VERSIÓN 1.3.0 DE LA APLICACIÓN GUARDIAN™

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Medtronic Ibérica S.A., España, de que los usuarios de la versión 1.3.0 de la aplicación Guardian™ Podrían experimentar con una frecuencia mayor de lo esperado el cierre automático de la sesión en CareLink™.

Producto	versión
Aplicación Guardian™ para iOS	1.3.0
Aplicación Guardian™ para Android	1.3.0

La aplicación Guardian™ forma parte del sistema de monitorización continua de glucosa (MCG) Guardian 4, indicado para el tratamiento de la diabetes en personas mayores de siete años. Este sistema utiliza el sensor de glucosa Guardian 4 para medir de forma continua la cantidad de glucosa presente en el líquido intersticial. El transmisor Guardian 4 recopila y procesa estas mediciones de glucosa que, a continuación, se muestran en la aplicación Guardian. Esta puede proporcionar alertas basadas en los niveles de glucosa del sensor y dispone de una interfaz de usuario para la introducción de datos como el ejercicio, la insulina, las comidas y los valores de glucosa en sangre, así como para la carga de información en el sitio web de CareLink Personal.

La aplicación Guardian™ está disponible para descarga desde Apple™* App Store™* o la tienda Google Play™*, y necesita el sensor Guardian 4 y el transmisor Guardian 4 para su funcionamiento.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, si la sesión se cierra automáticamente, los usuarios recibirán varias veces el mensaje “Iniciar sesión en CareLink”, y la aplicación Guardian no podrá cargar datos en CareLink. La funcionalidad de la aplicación no se ve afectada y seguirá mostrando los valores de glucosa del sensor, y enviando alertas y notificaciones a los usuarios de la aplicación. Sin embargo, si se cierra automáticamente la sesión del usuario en CareLink, las personas cuidadoras vinculadas a un usuario no recibirán notificaciones por SMS sobre los valores de glucosa del sensor por lo que no podrán utilizar esta información para tomar decisiones sobre el tratamiento, con riesgo para el paciente de sufrir hipoglucemia o hiperglucemia de diversos grados, incluida la cetoacidosis diabética.

Además, cuando se cierra automáticamente la sesión, los valores de glucosa del sensor no se envían a la aplicación InPen™. Sin embargo, esto no supone ningún riesgo para la dosificación de insulina.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2022/138815	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2022/1045504	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefe Sección Atención Farmaceutica				
2				

Información para profesionales sanitarios

- Informe a los usuarios de la versión 1.3.0 de la aplicación Guardian™ sobre la necesidad de actualizar la aplicación a la versión 1.3.1, y facilíteles la nota de aviso para pacientes.
- Ayude a los pacientes a actualizar la aplicación Guardian™ a la versión 1.3.1 según las instrucciones proporcionadas en la nota de aviso para pacientes.
- Transmita este aviso a todas las personas que deban estar al corriente dentro de su organización.
- Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de estos productos notifíquelo a través del portal de notificación [NotificaPS](#).

Información para pacientes y cuidadores

Si usted padece diabetes y usa la aplicación Guardian™ para dispositivos smartphone iOS y Android:

- Verifique qué versión de la aplicación está ejecutando, siguiendo los pasos descritos en la nota de aviso para pacientes.
- Si no está ejecutando la versión 1.3.0, no es necesario realizar ninguna acción.
- Si tiene la versión 1.3.0, actualice la aplicación a la versión más reciente (1.3.1), disponible en la tienda de aplicaciones para los usuarios de iOS y en Google Play para los usuarios de Android, siguiendo los pasos descritos en la nota de aviso para pacientes.
- No es recomendable ni necesario desinstalar la versión actual de la aplicación de su teléfono antes de instalar la nueva versión 1.3.1.
- Si tiene alguna pregunta adicional, llame al Servicio de Asistencia Técnica de Medtronic.
- Puede notificar cualquier efecto adverso o incidente relacionado con el producto a través del portal de notificación [NotificaPS](#).

Datos de la empresa

Medtronic Iberica S.A.,
C/ María de Portugal, 11
28050 Madrid
Teléfono: 900 120 330
www.medtronic.es

Si tiene alguna duda al respecto póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos mediante cualquiera de estas vías:

- Tfno: 941 299 923
- mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/138815	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2022/1045504
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefe Sección Atención Farmaceutica			
2			