

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

APLICACIÓN MÓVIL GUARDIAN™ CONNECT: FALTA DE AVISO DE CIERRE EN LOS DISPOSITIVOS APPLE, VERSIONES iOS 11.3 y 11.4

Fecha de publicación: 27 de julio de 2018
Corrección de errores de 31 de julio de 2018 (Ver al final)

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD
Referencia: PS, 13/2018

La AEMPS informa de la posibilidad de que el paciente no reciba la alerta “comunicación perdida”, cuando los dispositivos Apple con versiones iOS 11.3 y 11.4 cierran la aplicación Guardian™ Connect, del sistema de monitorización continua de glucosa Guardian Connect, fabricado por Medtronic MiniMed EEUU., lo que podría ocasionar un tratamiento incorrecto al no recibir, el paciente, las alertas relacionadas con eventos de hiperglucemia o hipoglucemia.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por la empresa Medtronic Ibérica, S.A., de la posibilidad de que los dispositivos Apple con versiones del sistema operativo iOS 11.3 y 11.4, cierren la aplicación Guardian™ Connect, número de modelo CSS7200, sin emitir la alerta “comunicación perdida”.

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, el sistema operativo puede cerrar la aplicación Guardian™ Connect sin avisar al usuario de que la aplicación no se está ejecutando, ni se está comunicando con el transmisor Guardian™ Connect.

Si el usuario no es consciente de que la aplicación no se está ejecutando (es decir, no recibe los datos de glucosa del sensor y las alertas asociadas) y si no se realiza autocontroles de glucosa en sangre con regularidad, sino que confía en que le avisen las alertas de glucosa del sensor, no tomará las medidas necesarias para impedir o tratar un evento



de hipoglucemia o hiperglucemia. Como consecuencia, puede producirse una hiperglucemia/hipoglucemia grave o leve, una cetoacidosis diabética o una hipoglucemia con pérdida de consciencia.

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

Medtronic ha remitido una nota de aviso a los profesionales sanitarios y los 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 a la última versión (v3.2.2), a través de la App Store. En la carta a los pacientes incluye un anexo de preguntas/respuestas sobre este problema y las recomendaciones a seguir para solucionarlo, así como la necesidad de contactar con Medtronic en caso de duda o si no se soluciona.

PRODUCTOS AFECTADOS

Aplicación móvil Guardian™ Connect, número de modelo CSS7200, utilizada con iPhone, iPad y iPod Touch compatibles con versión de iOS 11.3 y 11.4.



Guardian Connect

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, a través de la tienda de aplicaciones del dispositivo móvil.

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, 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 11.3 y 11.4:

1. Siga las recomendaciones y advertencias de la nota de aviso de la empresa para actualizar la aplicación a la última versión (v3.2.2), a través de la App Store, que puede encontrar en el [Anexo](#) a esta nota informativa.



2. Póngase en contacto con el servicio técnico de la empresa Medtronic Ibérica S.A., en el 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.

Si está utilizando la aplicación Guardian™ Connect en un dispositivo que no es de Apple con versión iOS 11.3 y 11.4, no le afecta esta nota informativa.

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

Corrección de errores de 31 de julio de 2018

El número de referencia, donde decía:

Referencia: PS, 11/2018

Ha pasado a decir:

Referencia: PS, 13/2018



Aplicación móvil Guardian™ Connect (Número de modelo: CSS7200) Error de cierre de la aplicación en la Versión 11.3 y 11.4 de Apple iOS

Julio de 2018

Estimado usuario de Guardian™ Connect:

Nos ponemos en contacto con usted para informarle sobre un problema potencial de conectividad en relación con la aplicación móvil Guardian™ Connect* y para recomendarle que actualice su aplicación a la versión 3.2.2 en su iPhone tan pronto como sea posible.

Hemos identificado un problema en Apple iOS 11.3 y 11.4 que podría impedir la recepción de una alerta 'Comunicación perdida' cuando el sistema operativo del iPhone (iOS) cierra la aplicación Guardian™ Connect en determinadas situaciones. El sistema operativo puede cerrar la aplicación Guardian™ Connect sin avisar al usuario de que la aplicación no se está ejecutando ya ni se está comunicando con el transmisor Guardian™ Connect. Si se cierra la aplicación, no recibirá alertas relacionadas con los posibles eventos de hipoglucemia o hiperglucemia. Si bien hemos recibido informes de clientes en los que se comunica que la aplicación se cerró sin previo aviso, no se nos han comunicado lesiones.

Medidas necesarias

- **Actualice ya su aplicación Guardian™ Connect a la última versión (v3.2.2) a través de la App Store.**

Recordatorio

Tal y como se describe en la Guía de usuario de la aplicación, Medtronic no puede garantizar que su iPhone permita que la aplicación Guardian™ Connect se ejecute siempre en segundo plano. Si el iPhone cierra automáticamente la aplicación Guardian™ Connect, recibirá una alerta 'Comunicación perdida'. Para asegurarse de que sigue recibiendo los datos de glucosa del sensor y las alertas, le recomendamos que compruebe periódicamente que la aplicación Guardian™ Connect se sigue ejecutando y que tenga especial cuidado cuando tenga varias aplicaciones ejecutándose a la vez o después de utilizar aplicaciones de vídeo o juegos, ya que estos utilizan mucha memoria o mucha batería en el iPhone.

Lamentamos los inconvenientes que este incidente haya podido ocasionarle. En aras de nuestro compromiso con la seguridad del paciente, agradecemos la atención prestada a este asunto. Consulte el documento de Preguntas frecuentes adjunto para ver más información.

Si tiene alguna duda, llame al Servicio de Asistencia Técnica 24 horas en el número de teléfono 900 120 330.

Nota: Dado que la aplicación Guardian™ Connect también puede utilizarse en los iPad y iPod Touch compatibles, esta nota de seguridad se aplica igualmente a estos dispositivos.

Atentamente,

María García
BM Medtronic Diabetes

1: La aplicación Guardian™ Connect es un componente del sistema de Monitorización Continua de Glucosa (MCG) Guardian Connect que ayuda a los pacientes a gestionar su diabetes. Este sistema incluye los siguientes componentes: aplicación para iOS Guardian Connect (CSS7200) o aplicación para Android Guardian Connect (CSS7201), y transmisor Guardian Connect con sensor de glucosa, medidor y cargador compatibles.

2: Consulte el manual del dispositivo para obtener información detallada sobre las instrucciones de uso, las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones, así como los posibles eventos adversos.


Medtronic

PREGUNTAS FRECUENTES


P1. ¿QUIÉN DEBE REALIZAR LA ACTUALIZACIÓN?

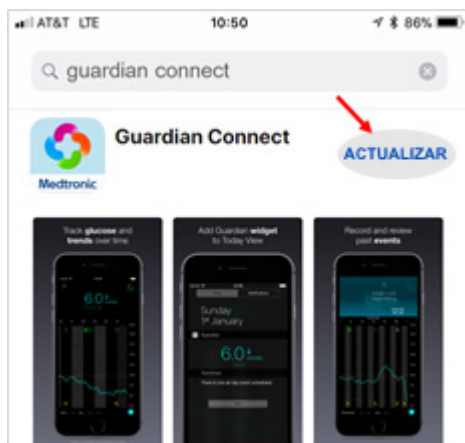
Hemos identificado este problema en los sistemas operativos iOS 11.3 y 11.4 de Apple. No obstante, recomendamos a todos los clientes que utilizan la aplicación Guardian™ Connect que la actualicen a la última versión, independientemente del sistema operativo que tengan.

P2. ¿CÓMO PUEDO SABER QUÉ SISTEMA OPERATIVO TENGO EN MI DISPOSITIVO?

- Busque y abra la aplicación Ajustes  en la pantalla de inicio del dispositivo móvil
- Pulse General
- Pulse Acerca de
- Busque la versión en la lista


P3. ¿CÓMO PUEDO ACTUALIZAR MI APLICACIÓN GUARDIAN™ CONNECT?

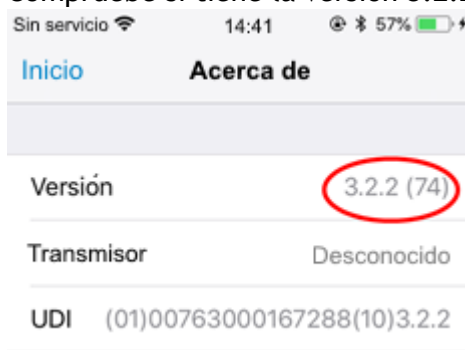
- Abra la App Store  en la pantalla de inicio del dispositivo móvil
- Busque la aplicación Guardian Connect y seleccione Actualizar



- Siga las instrucciones de la pantalla que le guiarán por el inicio.
- Se conservarán todos los ajustes guardados con anterioridad.


P4. ¿CÓMO COMPRUEBO QUE TENGO LA VERSIÓN MÁS ACTUALIZADA DE GUARDIAN™ CONNECT?

- Abra la aplicación Guardian™ Connect y pulse el icono de la pantalla de menú  situado en la esquina superior izquierda.
- Seleccione “Acerca de” en la lista de opciones de menú y fíjese en el número de versión que aparece en la línea superior.
- Compruebe si tiene la versión 3.2.2



P5. ¿CÓMO SÉ SI MI APLICACIÓN HA DEJADO DE EJECUTARSE?

Siga estos pasos para comprobar que la aplicación se está ejecutando:

- En la pantalla de Inicio, presione rápidamente el botón de Inicio (en la parte inferior) dos veces.
- Deslice la pantalla a derecha e izquierda para ver la lista de las aplicaciones que se están ejecutando en ese momento.
- Si la aplicación Guardian™ Connect no se está ejecutando, tendrá que volver a lanzarla pulsando el icono de la aplicación Guardian™ Connect  en la pantalla de inicio del dispositivo.


Cuando el sistema operativo del iPhone cierre la aplicación Guardian™ Connect, recibirá una notificación de ‘Comunicación perdida’.

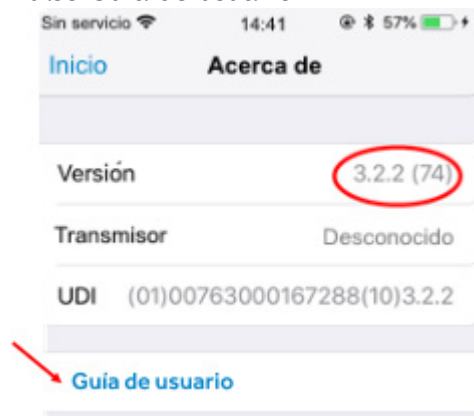


P6. ¿QUÉ HAGO SI SIGO TENIENDO PROBLEMAS CON LA APLICACIÓN DESPUÉS DE ACTUALIZARLA?

Póngase en contacto con nuestra línea de asistencia técnica. Consulte los datos de contacto de la línea de asistencia de su país en la lista de contactos internacionales de Medtronic Diabetes que aparece al principio de la guía de usuario de la aplicación.

Para acceder a la guía de usuario de la aplicación desde la aplicación Guardian™ Connect:

- Abra la aplicación Guardian™ Connect y pulse el icono de la pantalla de menú , situado en la esquina superior izquierda.
- Seleccione “Acerca de” en la lista de las opciones de menú
- Pulse Guía de usuario



- Se abrirá una ventana del navegador con la guía de usuario de la aplicación.