

Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden
Guardian™ Connect mobilapp (modellnummer: CSS7200)
Problem med stängning av app i Apple iOS Version 11.3 och 11.4

Juni 2018

Till läkare och vårdpersonal,

Medtronic kontaktar dig för att göra dig medveten om ett potentiellt anslutningsproblem som gör att patienter som använder Guardian™ Connect-systemet måste uppdatera till version 3.2.2 av Guardian™ Connect-appen så snart som möjligt. Vi ger denna information till alla patienter som använder Guardian™ Connect-systemet.

Problemets ursprung

Ett problem identifierades med Apple iOS 11.3 och 11.4, där användare inte fick varningen "Förlorad kommunikation" när Guardian™ Connect-appen, under vissa omständigheter, stängdes ner av iPhones egna operativsystem (iOS). Operativsystemet stängde ner Guardian™ Connect-appen utan att varna användaren om att appen inte längre var aktiv eller kommunicerade med Guardian™ Connect-sändaren. Om appen är stängd kan man inte få varningar för hypoglykemiska eller hyperglykemiska tillstånd. Vi har alltså fått rapporter från användare om att appen stängts utan förvarning, men vi har inte fått några rapporter om skador.

Åtgärder som krävs

- **Uppdatera Guardian™ Connect-appen till den senaste versionen (v3.2.2), som finns på App Store.**

Påminnelse

Som beskrivet i patientens användarguide för appen, kan inte Medtronic garantera att iPhone alltid låter Guardian™ Connect-appen köras i bakgrunden. Om iPhone automatiskt stänger Guardian™ Connect-appen är det möjligt att patienter får varningen "Förlorad kommunikation". För att säkerställa att patienter fortsätter få glukosdata och varningar från sensorn rekommenderar vi att de regelbundet kontrollerar att Guardian™ Connect-appen fortfarande är aktiv, och att särskilt göra detta när flera applikationer körs samtidigt.

Medtronic ser patientsäkerhet och kundtillfredsställelse som vår främsta prioritet. Vi uppskattar att du har tagit dig tid till att läsa detta viktiga meddelande.

OBS! Eftersom Guardian™ Connect-appen även kan användas med kompatibla iPad- och iTouch-enheter gäller detta säkerhetsmeddelande även dessa enheter.

Med vänliga hälsningar,

Johan Lundström

För detaljerad information om användaranvisningar, indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och potentiella biverkningar, se enhetens manual. Kontakta din lokala Medtronic-representant om du vill ha mer information.