

VIKTIGT SÄKERHETSMEDELAND TILL MARKNADEN Guardian™ Connect CGM-system

Maj 2019

Medtronicreferens: FA872

Kära vårdgivare,

Vi vill uppmärksamma er om ett potentiellt problem med sändarens batterilivslängd i Guardian™ Connect-systemet. Som åtgärd behöver patienter som använder Apple-enheter med iOS-versioner 12 och högre uppdatera Guardian Connect-appen till den senaste versionen (v3.2.4) så snart som möjligt. Vi på Medtronic kommer att informera alla era Guardian™ Connect-användare som har iOS (Apple-enheter).

Förklaring av problemet

Vi blev varse om att användare av Guardian™ Connect-appen på en iPhone, iPad eller iPod Touch **med iOS-programvaruversion 12, 12.1 eller 12.2**, upplevt kortare batteritid på sändaren (cirka 4-5 dagar istället för de vanliga 6 dagarna eller mer) efter en full laddning. Det visade sig att **IOS12-uppdateringen skapade mer frekventa Bluetooth®-anslutningar mellan appen och sändaren vilket dränerade sändarens batteri snabbare än tidigare iOS-versioner**. Vi har sedan dess släppt version 3.2.4 av appen, som åtgärdat detta problem. Vi försäkrar er om att problemet inte påverkar sensorns prestanda och att CGM-systemet fungerar som förväntat, förutom att det leder till en kortare batterilivslängd på sändaren. Systemet fortsätter att ge rätt information om batteriets livslängd och även korrekta varningar relaterade till lågt batteri (som visas nedan). Medan vi fått rapporter om sändarens minskade batterilängd, har vi inte fått några rapporter om skada.



Åtgärd som krävs

- Uppdatera Guardian™ Connect-appen till den senaste versionen (v3.2.4) som finns på App Store®. Denna uppdatering kommer att återställa Guardian™ Connect-sändaren till samma batteriprestanda som upplevdes innan uppdateringarna i iOS 12, 12.1 och 12.2.
- Även om man inte använder iOS 12 eller högre på sin Apple-enhet i dagsläget rekommenderar vi att man uppdaterar till den senaste versionen av Guardian™ Connect-appen.
- Om Guardian™ Connect-appen nyligen uppdaterats till den senaste versionen behöver man inte vidta några åtgärder.

Vi ber om ursäkt för de eventuella besvär som detta lett till. Patientsäkerhet är alltid vår högsta prioritet och vi uppskattar att du uppmärksammat detta. Om du har frågor eller problem, vänligen kontakta vår tekniska support på 08-56858520.

Vänliga hälsningar,

Johan Lundström
Affärsområdeschef