

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN Guardian™ Connect CGM-system

Juni 2019

Medtronic-referens: FA872

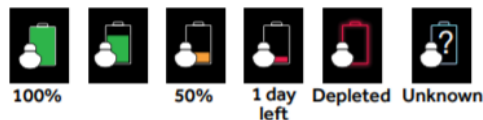
Kära kund,

Om du inte använder Guardian™ Connect i dagsläget kan du bortse från detta meddelande.

Vi vill uppmärksamma dig om ett potentiellt problem med Guardian™ Connect- sändarens batterilivslängd vid användning av Apple-enheter med iOS-versioner 12 och högre. Om du använder en Apple enhet med iOS version 12 eller högre rekommenderar vi att du uppdaterar din Guardian Connect-app till den senaste versionen (v3.2.4) som finns på App Store®.

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 en 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 dig om att problemet inte påverkar sensors 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 din Guardian™ Connect-app 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 iOS 12, 12.1 och 12.2.
- Även om du inte använder iOS 12 eller högre på din Apple-enhet idag rekommenderar vi att du uppdaterar till den senaste versionen av Guardian™ Connect-appen.
- Om du nyligen uppdaterat din Guardian™ Connect-app till den senaste versionen behöver du inte vidta några åtgärder.

Vi ber om ursäkt för de eventuella besvär som detta har lett till. Patientsäkerhet är alltid vår högsta prioritet och vi uppskattar att du uppmärksammat detta. Om du fortsätter att uppleva problem eller har frågor, vänligen kontakta vår tekniska support på 08-568 585 20.

Vänliga hälsningar,


Johan Lundström
Affärsområdeschef

VANLIGA FRÅGOR


F1. BEHÖVER JAG UPPDATERA APPEN?

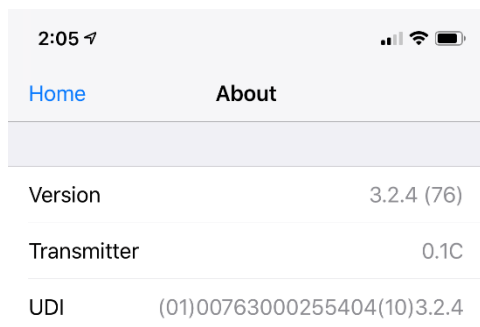
Problemet har identifierats på Apples operativsystem iOS 12.0, 12.1 och 12.2. Vi rekommenderar dock att alla som använder Guardian™ Connect-appen att uppdatera till den senaste versionen (v3.2.4), oavsett vilket operativsystem de kör.

F2. HUR VET JAG VILKET OPERATIVSYSTEM SOM KÖRS PÅ MIN ENHET?


- Hitta och öppna Inställningar  från hemskärmen av din enhet
- Tryck på Allmänt
- Tryck på Om
- Se Programversion

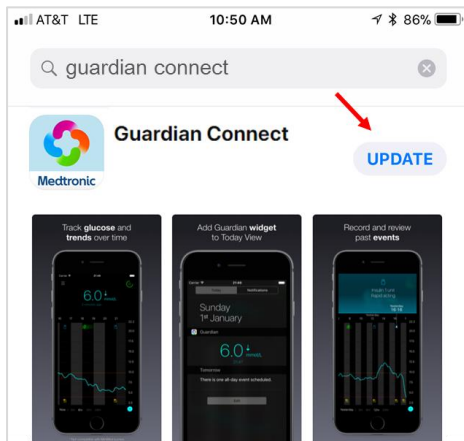
F3. HUR KOLLAR JAG OM JAG HAR DEN SENASTE VERSIONEN AV GUARDIAN™ CONNECT APPEN?

- Öppna Guardian™ Connect-appen och tryck på Menyikonen  längst upp till vänster
- Välj "Om" från listan och se Version längst upp
- Kolla att du har version 3.2.4



F4. HUR UPPDATERAR JAG MIN GUARDIAN™ CONNECT APP?

- Om du läser detta mail på din mobiltelefon, klicka på denna länk till [Guardian™ Connect-appen](#) så kommer du direkt till App Store
- Om du inte läser detta på din mobiltelefon, öppna App Store  på din mobiltelefon och sök efter Guardian™ Connect appen
- Välj Uppdatera




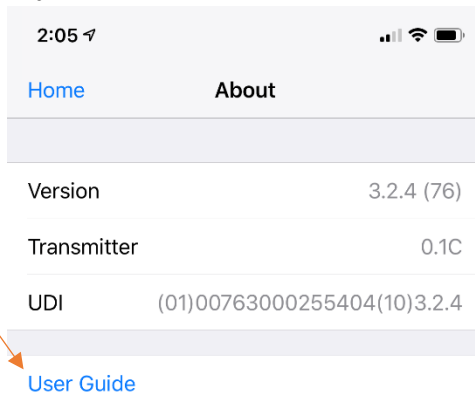
- Följ instruktionerna på skärmen för att uppdatera
- Alla dina inställningar i din befintliga app kommer att bevaras.

F5. VAD GÖR JAG OM JAG FORTFARANDE HAR PROBLEM MED MIN SÄNDARE EFTER ATT JAG UPPDATERAT APPEN?

Vänligen kontakt produktsupport för hjälp på 08-568 585 20.

För att läsa användarmanualen för Guardian Connect- appen:

- Öppna Guardian™ Connect appen och tryck på menyikonen  längst upp till vänster.
- Välj "Om" längst ned på listan
- Tryck på Användarhandbok



- En webbsida med användarhandboken kommer då att öppnas