

NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA System CGM Guardian™ Connect

Maj 2019

Numer referencyjny Medtronic: FA872

Szanowni Państwo,

informujemy o potencjalnym problemie z czasem działania baterii nadajnika systemu Ciągłego Monitorowania Glukozy (CGM) Guardian™ Connect. Użytkownicy systemu Guardian™ Connect korzystający z urządzenia Apple z systemem iOS w wersji 12 lub nowszej, zostali poinformowani o konieczności jak najszybszej aktualizacji aplikacji Guardian™ Connect na swoim urządzeniu mobilnym do najnowszej wersji (v3.2.4). Przekazujemy tę informację wszystkim użytkownikom, których dotyczy problem.

Wyjaśnienie problemu

Niedawno pozyskaliśmy wiedzę, że osoby korzystające z aplikacji Guardian™ Connect na urządzeniu iPhone, iPad lub iPod Touch z oprogramowaniem iOS w wersji 12, 12.1 lub 12.2 mogą doświadczyć skrócenia czasu działania baterii nadajnika (około 4–5 dni zamiast oczekiwanych 7 dni lub więcej) po pełnym naładowaniu. Aktualizacja iOS 12 spowodowała częstsze nawiązywanie połączeń Bluetooth®, które wyczerpuje baterię nadajnika szybciej niż miało to miejsce we wcześniejszych wersjach iOS. Zapewniamy, że nie ma to wpływu na dokładność pomiaru sensora Enlite™, a system CGM będzie działał zgodnie z oczekiwaniami, z wyjątkiem wspomnianego krótszego czasu działania baterii nadajnika. System będzie nadal dostarczał poprawnych informacji o stanie naładowania baterii i alarmach związanych z niskim poziomem baterii (jak pokazano poniżej). Chociaż otrzymaliśmy od użytkowników zgłoszenia dotyczące krótszego czasu działania baterii nadajnika, nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń o negatywnych konsekwencjach zdrowotnych.



Konieczne wymagane działania

- **Użytkownik powinien zaktualizować aplikację Guardian™ Connect do najnowszej wersji (v3.2.4) dostępnej na App Store®.** Ta aktualizacja spowoduje przywrócenie wydajności baterii nadajnika Guardian™ Connect do stanu sprzed aktualizacji systemu iOS 12, 12.1 i 12.2.
- Jeśli użytkownik Guardian™ Connect nie korzysta z systemu iOS 12 lub nowszego na urządzeniu Apple, nadal zalecamy aktualizację aplikacji Guardian™ Connect do najnowszej wersji.
- Jeśli użytkownik Guardian™ Connect niedawno zaktualizował aplikację Guardian™ Connect do najnowszej wersji, nie musi podejmować żadnych działań.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o powyższych działaniach.

Bezpieczeństwo użytkowników produktów firmy Medtronic oraz ich satysfakcja to nasze główne priorytety. Dziękujemy za poświęcenie swojego czasu i uwagi w związku z niniejszą ważną informacją.

W razie jakichkolwiek pytań uprzejmie prosimy o kontakt z całodobową Infolinią pod numerem telefonu 22 46 56 987 lub 801 080 987.

Z wyrazami szacunku

Agnieszka Kmieć
Business Unit Manager
Diabetes North Cluster Central & Eastern Europe