

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Information Urgente de Sécurité **Application Guardian™ Version 1.3.0** Notification de mise à jour logicielle

Novembre 2022

Référence Medtronic : FA1294

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant européen : US-MF-000023100

Chère Patiente, Cher Patient,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic a pris connaissance d'un problème avec la version 1.3.0 de l'application Guardian™ pour les smartphones iOS et Android. Nous comprenons que vous avez peut-être installé cette version de l'application Guardian, c'est pourquoi nous vous contactons aujourd'hui pour vous informer de la manière dont vous pouvez résoudre ce problème.

DESCRIPTION DU PROBLÈME :

Les utilisateurs de la version 1.3.0 de l'application Guardian peuvent être automatiquement déconnectés de CareLink™ plus fréquemment que prévu. Si ce problème se produit, les utilisateurs recevront plusieurs fois le message « Log into CareLink » (Connectez-vous à CareLink). En cas de déconnexion automatique, l'application Guardian ne peut pas télécharger les données sur CareLink. Cependant, la fonctionnalité de l'application Guardian n'est pas affectée et elle continuera à afficher les valeurs de glucose du capteur et à envoyer des alertes et des notifications aux utilisateurs de l'application.

L'une des caractéristiques de l'application Guardian est que les partenaires de soins des patients peuvent choisir de recevoir des SMS via CareLink. Cependant, si l'utilisateur est déconnecté automatiquement de CareLink, les partenaires de soins connectés ne recevront pas de notifications par SMS concernant la glycémie élevée ou basse de l'utilisateur. Si un partenaire de soins ne reçoit pas la notification SMS, qui peut être utilisée pour prendre des décisions de traitement pour les patients qui dépendent du partenaire de soins, cela pourrait potentiellement entraîner des degrés divers d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie, y compris l'acidocétose diabétique.

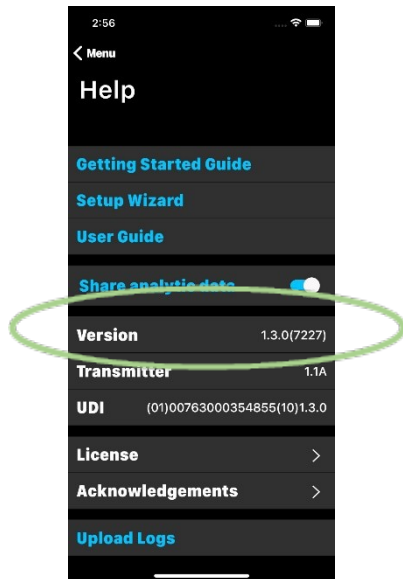
Une autre caractéristique de l'application Guardian est qu'elle envoie les valeurs de glucose du capteur de CareLink où elles sont utilisées dans la fonction de calcul des doses de l'application InPen. Lorsque l'utilisateur est déconnecté automatiquement, les valeurs de glucose du capteur ne sont pas envoyées à l'application InPen. Les utilisateurs de l'application InPen peuvent toujours utiliser la fonction de calculateur de dose en ouvrant leur application Guardian, en localisant leurs valeurs de glucose du capteur et en les saisissant manuellement dans le calculateur de dose InPen. Nous nous excusons pour tout inconvénient que cela pourrait causer. Cependant, l'incapacité de l'application Guardian à envoyer les valeurs de glucose du capteur au calculateur de dose ne présente aucun risque pour l'administration d'insuline.

Nous avons reçu des plaintes relatives à la déconnexion de CareLink. Cependant, aucun événement indésirable n'a été signalé à ce jour.

ACTIONS POUR RÉSOUDRE IMMÉDIATEMENT LE PROBLÈME :

Pour les utilisateurs d'iOS :

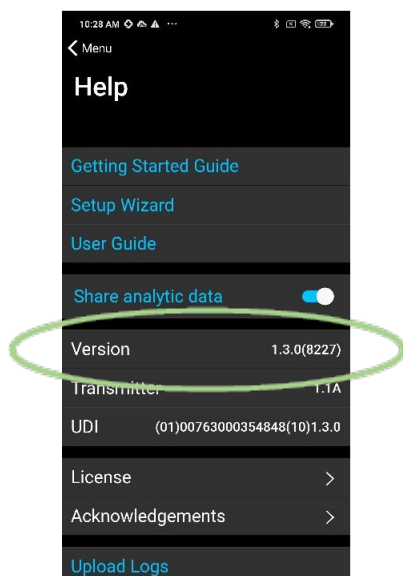
- 1) Vérifiez la version de l'application que vous utilisez en procédant comme suit :
 - a) Sur l'écran d'accueil, accédez au menu des paramètres dans le coin supérieur gauche.
 - b) Sélectionnez « Help » (Aide).
 - c) Confirmez la « Version » (Version).



- 2) Si vous n'utilisez pas la version 1.3.0, aucune action n'est nécessaire.
- 3) Si vous utilisez la version 1.3.0, mettez-la à jour à la dernière version de l'application actuellement disponible dans l'app store (1.3.1) en suivant les étapes suivantes :
 - a) Ouvrez l'application **App Store**.
 - b) Appuyez sur l'icône de votre profil en haut de l'écran.
 - c) Faites défiler pour voir les mises à jour en attente.
 - d) Appuyez sur **mise à jour** à côté de l'icône de l'application mobile pour mettre à jour l'application.

Pour les utilisateurs d'Android :

- 1) Vérifiez la version de l'application que vous utilisez en procédant comme suit :
 - a) Sur l'écran d'accueil, accédez au menu des paramètres dans le coin supérieur gauche.
 - b) Sélectionnez « Help » (Aide).
 - c) Confirmez la « Version » (Version).



- 2) Si vous n'utilisez pas la version 1.3.0, aucune action n'est nécessaire.
- 3) Si vous utilisez la version 1.3.0 de l'application Guardian, mettez-la à jour à la dernière version de l'application actuellement disponible dans le Google Play Store (1.3.1) en suivant les étapes suivantes :
 - a) Ouvrez l'application **Google Play Store**.
 - b) Appuyez sur le **Menu** et puis sur **Gérer les applications et les appareils**.
 - c) Les applications pour lesquelles une mise à jour est disponible sont marquées « Mise à jour disponible ». Vous pouvez également rechercher une application spécifique.
 - d) Appuyez sur **Mise à jour**.

Une fois que vous aurez effectué la mise à jour à la version 1.3.1 et que vous vous serez connecté(e) à l'application Guardian, toutes vos données antérieures de la version 1.3.0 resteront disponibles et visibles.

Il n'est pas recommandé ni nécessaire de désinstaller la version actuelle de l'application de votre téléphone avant d'installer la nouvelle version 1.3.1. Si vous choisissez de le faire, les données de votre application locale seront supprimées et vous serez invité(e) à appairer à nouveau votre transmetteur.

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous sommes attachés à la sécurité des patients et apprécions la prompte attention que vous porterez à cette question. Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter notre assistance téléphonique 0800 633 333.

Bien cordialement,
Medtronic (Schweiz) AG