

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

Urgente Avviso di Sicurezza **Applicazione Guardian™ versione 1.3.0** Notifica di aggiornamento software

Novembre 2022

Riferimento Medtronic: FA1294

Numero di registrazione unico (SRN) del fabbricante: US-MF-000023100

Gentile Utilizzatore,

Medtronic desidera informarla che è venuta a conoscenza di un comportamento anomalo relativo alla versione 1.3.0 dell'applicazione Guardian™ per i dispositivi iOS e Android. I dati a disposizione di Medtronic indicano che potrebbe avere installato la versione 1.3.0 dell'applicazione Guardian™ pertanto le chiediamo di leggere quanto riportato di seguito per una descrizione completa dell'anomalia e delle modalità per risolverla.

Descrizione degli eventi

Gli utilizzatori della versione 1.3.0 dell'applicazione Guardian possono essere disconnessi automaticamente da CareLink™ più frequentemente del previsto. Se si verifica questo comportamento, gli utilizzatori riceveranno più volte il messaggio "Accedi a CareLink". Quando avviene una disconnessione automatica, l'applicazione Guardian non è in grado di sincronizzare i dati su CareLink. Tuttavia, la funzionalità dell'applicazione Guardian non è interessata e l'applicazione continuerà a visualizzare i valori di glucosio rilevati dal sensore e a inviare avvisi e notifiche agli utilizzatori dell'applicazione.

Una delle caratteristiche dell'applicazione Guardian è che le persone di supporto degli utilizzatori possono scegliere di ricevere messaggi SMS tramite CareLink. Tuttavia, se l'utilizzatore viene disconnesso automaticamente da CareLink, le relative persone di supporto non riceveranno le notifiche tramite messaggi SMS riguardanti eventuali valori di glucosio bassi o alti della persona che seguono. Se una persona di supporto non riceve le notifiche tramite messaggi SMS, messaggi che possono essere utilizzati per prendere decisioni terapeutiche nel caso di utilizzatori che dipendono dalle persone di supporto, ciò potrebbe potenzialmente causare episodi di varia entità di ipoglicemia e iperglicemia, inclusa la chetoacidosi diabetica (DKA).

Un'altra caratteristica dell'applicazione Guardian è che invia i valori di glucosio da CareLink dove vengono utilizzati nella funzione calcolatore delle dosi dell'applicazione InPen. Quando l'utilizzatore viene disconnesso automaticamente, i valori di glucosio non verranno inviati all'applicazione InPen. Gli utilizzatori dell'applicazione InPen possono ancora utilizzare la funzione del calcolatore delle dosi aprendo l'applicazione Guardian, individuando i propri valori di glucosio e inserendoli manualmente nel calcolatore delle dosi dell'applicazione InPen. Medtronic si scusa per eventuali disagi che ciò può causare. Tuttavia,

l'impossibilità dell'applicazione Guardian di inviare i valori di glucosio al calcolatore della dose non rappresenta un rischio per la somministrazione di insulina.

Medtronic ha ricevuto segnalazioni relative a disconnessioni da CareLink; tuttavia, ad oggi non sono stati segnalati eventi avversi.

Azioni per risolvere immediatamente il comportamento

Per utilizzatori iOS:

- 1) Verificare quale versione della applicazione si sta utilizzando seguendo i passaggi di seguito riportati:
 - a) Dalla schermata Home, aprire il Menù selezionando l'icona in alto a sinistra.
 - b) Selezionare "Assistenza".
 - c) Controllare la voce "Versione".



- 2) Se NON si sta utilizzando la versione 1.3.0, non è necessaria alcuna azione.
- 3) Se si sta utilizzando la versione 1.3.0, procedere ad aggiornare l'applicazione all'ultima versione disponibile nell'app store (versione 1.3.1) seguendo i seguenti passaggi:
 - a) Aprire l'**App Store**.
 - b) Toccare l'icona del proprio profilo in alto a destra.
 - c) Scorrere per verificare se ci sono aggiornamenti in attesa.
 - d) Premere **aggiorna** accanto all'icona dell'applicazione per aggiornare l'applicazione.

Per utilizzatori Android:

- 1) Verificare quale versione della applicazione si sta utilizzando seguendo i passaggi di seguito riportati:
 - a) Dalla schermata Home, aprire il Menù selezionando l'icona in alto a sinistra.
 - b) Selezionare "Assistenza".
 - c) Controllare la voce "Versione".



- 2) Se NON si sta utilizzando la versione 1.3.0, non è necessaria alcuna azione.
- 3) Se si sta utilizzando la versione 1.3.0, procedere ad aggiornare l'applicazione all'ultima versione disponibile nel Google Play Store (versione 1.3.1) seguendo questi passaggi:
 - a) Aprire l'applicazione **Google Play Store**.
 - b) Selezionare **Menu** e poi **Gestisci app e dispositivo**.
 - c) Le applicazioni con un aggiornamento disponibile sono etichettate come "Aggiornamenti disponibili". È possibile anche ricercare una specifica applicazione.
 - d) Selezionare **Aggiorna**.

Una volta effettuato l'aggiornamento alla versione 1.3.1 e il login all'interno dell'applicazione Guardian, tutti i suoi dati storici relativi alla versione 1.3.0 rimarranno disponibili e saranno visibili.

Non è raccomandato o necessario disinstallare la versione attuale dell'applicazione dal suo dispositivo mobile prima di installare la nuova versione 1.3.1. Qualora decida di disinstallare l'applicazione, tutti i suoi dati dell'applicazione locale andranno persi e sarà necessario riassociare il trasmettitore all'applicazione.

La ringraziamo sinceramente per la sua collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che questo inconveniente potrà causarle. Medtronic ha come priorità garantire la sicurezza degli utilizzatori dei propri dispositivi e la ringrazia per l'attenzione dedicata a questa comunicazione. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti può contattare 0800 633 333.

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Medtronic (Schweiz) AG