

Milano, 24 maggio 2019

Raccomandata A.R.

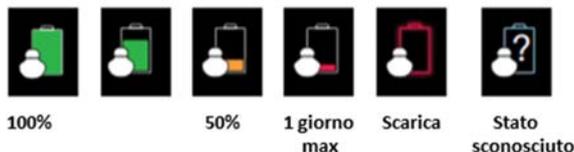
URGENTE AVVISO DI SICUREZZA
Sistema di monitoraggio in continuo del glucosio (CGM)
Guardian™ Connect

Gentile Cliente,

Medtronic desidera informarla in merito a un potenziale comportamento anomalo riguardante la durata della batteria del trasmettitore del sistema di monitoraggio in continuo del glucosio Guardian™ Connect. Se un utilizzatore sta usando un dispositivo Apple con sistema operativo iOS versione 12 o superiore, Medtronic raccomanda di aggiornare quanto prima l'applicazione Guardian Connect alla versione più recente (v. 3.2.4 o superiore). Medtronic sta informando i clienti a cui ha consegnato i sistemi Guardian™ Connect e poiché non ha accesso ai dati dei vostri utilizzatori finali vi chiede di informarli con l'allegata lettera per l'utilizzatore.

Descrizione degli eventi

Medtronic è recentemente venuta a conoscenza che gli utilizzatori dell'applicazione di Guardian™ Connect su un iPhone, iPad o iPod Touch con sistema operativo iOS versione 12, 12.1 o 12.2 potrebbero riscontrare una ridotta durata della batteria del trasmettitore (approssimativamente 4-5 giorni invece dei normali 6 o più giorni) dopo una ricarica completa. L'aggiornamento a iOS 12 ha determinato attivazioni più frequenti del collegamento Bluetooth® che scaricano la batteria del trasmettitore più velocemente rispetto a quanto accadeva con le precedenti versioni di iOS. Questo comportamento non altera in alcun modo le prestazioni del sensore e il sistema di monitoraggio in continuo del glucosio continua a funzionare come atteso, al di là della ridotta durata della batteria del trasmettitore. Il sistema continuerà a fornire la corretta informazione sulla durata della batteria e gli avvisi sulle condizioni di batteria scarica (come mostrato di seguito). Sebbene siano state ricevute delle segnalazioni da parte degli utilizzatori in merito alla minore durata della batteria del trasmettitore, Medtronic non ha ricevuta alcuna segnalazione di lesioni.



Azioni richieste agli utilizzatori

- Se l'utilizzatore sta usando un dispositivo Apple con sistema operativo iOS versione 12 o superiore, deve **aggiornare l'applicazione Guardian™ Connect all'ultima versione disponibile sull'App Store® (v. 3.2.4 o superiore)**. Questo aggiornamento riporterà le prestazioni della batteria del trasmettitore di Guardian™ Connect agli stessi livelli riscontrati prima degli aggiornamenti di iOS 12, 12.1 e 12.2.
- Anche se oggi l'utilizzatore non sta utilizzando un sistema operativo iOS 12 o superiore, Medtronic raccomanda di aggiornare comunque l'applicazione Guardian Connect all'ultima versione disponibile.
- Se l'utilizzatore ha recentemente aggiornato l'applicazione Guardian Connect all'ultima versione non è richiesta alcuna ulteriore azione.

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Medtronic ha come massima priorità la sicurezza dell'utilizzatore e la soddisfazione del cliente. La ringraziamo sinceramente per il tempo e l'attenzione dedicati a questa importante comunicazione. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimento la invitiamo a contattare il rappresentante di zona Medtronic o il servizio di assistenza tecnica MiniMed Care al numero verde 800 601122 - selezione 8 - attivo da lunedì a venerdì dalle ore 8.30 alle 17.30 (fax 02 24138210 – e-mail: assistentzadiabete@medtronic.com).

Cordiali saluti,

Dott. Francesco Conti
 Direttore Relazioni Istituzionali

Allegati: Comunicazione per l'utilizzatore

