

Medtronic Italia S.p.A.Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel: +39 02 24137.1
Fax: +39 02 241381
www.medtronic.it

Milano, 21 novembre 2022

E-mail / Raccomandata A.R.

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

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Ricevete la presente comunicazione poiché i dati a disposizione di Medtronic indicano che potreste gestire uno o più utilizzatori dell'applicazione Guardian™. Medtronic vi informa in merito a un possibile comportamento anomalo relativo alla versione 1.3.0 dell'applicazione Guardian™ per dispositivi iOS e Android. Questa comunicazione fornisce le indicazioni sulle azioni che gli utilizzatori devono intraprendere e pertanto vi chiediamo di rivedere attentamente le informazioni di seguito riportate.

Medtronic sta inviando questa comunicazione alle strutture sanitarie che gestiscono utilizzatori della versione 1.3.0 dell'applicazione Guardian™ 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

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).

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

Azioni richieste alla struttura sanitaria

- a) Informare gli utilizzatori della versione 1.3.0 dell'applicazione Guardian in merito all'avviso di sicurezza utilizzando la comunicazione per l'utilizzatore allegata.
- b) Assistere gli utilizzatori nell'aggiornamento alla versione 1.3.1 dell'applicazione Guardian in accordo alle istruzioni riportate nella comunicazione per l'utilizzatore allegata.
- c) Condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari che operano all'interno della vostra struttura sanitaria che potrebbero gestire utilizzatori dell'applicazione Guardian.

L'Autorità Competente italiana è stata informata in merito a questa comunicazione.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che questo inconveniente potrà causarvi. Medtronic ha come priorità garantire la sicurezza degli utilizzatori dei propri dispositivi e vi ringrazia per l'attenzione dedicata a questa comunicazione. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti potete contattare il servizio di assistenza tecnica Medtronic WeCare al numero verde 800 601122 - selezione 8 - attivo da lunedì a venerdì dalle ore 8.30 alle ore 17.30 (e-mail: assistentzadiabete@medtronic.com - fax 0224138210).

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

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

Allegato: Avviso di sicurezza - Comunicazione per l'utilizzatore