

Milano, 4 luglio 2018

Raccomandata A.R.

URGENTE AVVISO DI SICUREZZA
Applicazione Guardian™ Connect modello CSS7200
Chiusura anomala dell'applicazione
versione 11.3 e 11.4 del sistema operativo iOS di Apple

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa,

Medtronic vi informa in merito a un potenziale problema di connettività dell'applicazione mobile (o App) del sistema Guardian Connect che richiede agli utilizzatori di procedere il prima possibile ad aggiornare l'applicazione Guardian Connect alla versione 3.2.2. Medtronic sta procedendo ad informare con la comunicazione per l'utilizzatore allegata gli utilizzatori interessati.

Descrizione degli eventi

E' stato identificato un comportamento anomalo nelle versioni 11.3 e 11.4 del sistema operativo iOS di Apple che, a volte, può impedire agli utilizzatori di ricevere la notifica "comunicazione persa" dopo che, in certi casi, l'applicazione Guardian Connect è stata chiusa dal sistema operativo (iOS) dell'iPhone. Il sistema operativo può chiudere l'applicazione Guardian Connect senza notificare all'utilizzatore che l'applicazione non è più in esecuzione o non sta più comunicando con il trasmettitore di Guardian Connect. Se l'applicazione è chiusa, l'utilizzatore non riceverà gli avvisi che potrebbero essere associati a eventi ipoglicemici o iperglicemici. Medtronic ha ricevuto segnalazioni da parte degli utilizzatori in merito alla chiusura dell'applicazione senza preavviso, mentre non è stata ricevuta alcuna segnalazione di danni per l'utilizzatore.

Azioni richieste agli utilizzatori

- **Aggiornare fin da subito l'applicazione Guardian Connect all'ultima versione (v. 3.2.2) disponibile sull'App Store.**

Promemoria

Come descritto nella guida dell'utente dell'applicazione, Medtronic non può garantire che l'iPhone consenta sempre l'esecuzione dell'applicazione Guardian Connect in background. Se l'iPhone dovesse chiudere automaticamente l'applicazione Guardian Connect, l'utilizzatore potrebbe ricevere una notifica di "comunicazione persa". Per essere certi di continuare a ricevere i dati e gli avvisi del sensore del glucosio, Medtronic raccomanda agli utilizzatori di controllare periodicamente che l'applicazione Guardian Connect sia ancora in esecuzione, prestando particolare attenzione quando ci sono più applicazioni contemporaneamente in esecuzione.

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.

Nota: dato che l'applicazione Guardian Connect può anche essere utilizzata con le versioni compatibili di iPad e iPod Touch, questa comunicazione si applica anche a questi dispositivi mobili.

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: assistenzadiabete@medtronic.com).

Cordiali saluti,

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegati: Comunicazione per l'utilizzatore

Per informazioni dettagliate in merito ad istruzioni per l'uso, indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e potenziali reazioni indesiderate, consultare la guida dell'utente dell'applicazione Guardian Connect. Per eventuali ulteriori informazioni contattare il vostro rappresentante di zona Medtronic.