

## NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO Sistem CGM Guardian™ Connect

Maj 2019

Referenčna številka pri podjetju Medtronic: FA872

Spoštovani zdravstveni delavec,

Želimo vas seznaniti s potencialno težavo v zvezi z življenjsko dobo baterije oddajnika sistema za neprekinjeno merjenje glukoze (CGM) Guardian™ Connect. Bolnikom, ki uporabljajo Applovo napravo z operacijskim sistemom iOS 12 ali več, se svetuje, da aplikacijo Guardian™ Connect na njihovi Applovi napravi čim prej posodobijo na zadnjo različico (v3.2.4). To informacijo smo posredovali vsem bolnikom, ki so prejeli sistem CGM Guardian™ Connect in ga uporabljajo skupaj z operacijskim sistemom iOS.

### Pojasnilo težave

Pred kratkim smo ugotovili, da imajo bolniki, ki uporabljajo aplikacijo Guardian™ Connect na napravah iPhone, iPad ali iPod Touch z operacijskim sistemom iOS 12, 12.1 ali 12.2, verjetno izkušnjo s skrajšano življenjsko dobo baterije oddajnika (približno 4-5 dni namesto običajnih 6 dni ali več) po tem, ko je bila ta v celoti napolnjena. Posodobitev za iOS12 je ustvarila bolj pogoste Bluetooth® povezave, ki baterijo oddajnika izpraznijo hitreje kot pri prejšnjih iOS različicah. Vendar pa to ne vpliva na učinkovitost senzorja in sistem CGM bo deloval po pričakovanih, le življenjska doba baterije oddajnika bo krajša. Sistem bo še naprej zagotavljal pravilne informacije o življenjski dobi baterije in opozarjal na izpraznjenost baterije (kot je prikazano spodaj). Medtem ko so nam bolniki poročali o krajšem trajanju baterije oddajnika, nismo prejeli nobenih poročanj o poškodbah.



### Potrebni ukrepi

- Bolniki, ki uporabljajo operacijski sistem iOS12 ali več, naj **takoj posodobijo svojo Guardian™ Connect aplikacijo na najnovejšo različico (v3.2.4), ki se nahaja v trgovini App Store®.** Ta posodobitev bo učinkovitost baterije oddajnika Guardian™ Connect vrnila v stanje pred posodobitvami za operacijske sisteme iOS 12, 12.1 in 12.2.
- Bolnikom, ki ne uporabljajo iOS12 ali več, kljub temu svetujemo, da posodobijo aplikacijo Guardian™ Connect na najnovejšo različico.
- Če so bolniki pred kratkim svojo aplikacijo Guardian™ Connect posodobili na najnovejšo različico, jim ni treba storiti ničesar.

Pristojni organ vaše države (JAZMP) je bil obveščen o tem ukrepu.

Zavezani smo k varnosti bolnikov in cenimo vaš hitri odziv na to zadevo, če vas bo bolnik o tem obvestil. Bolniki, ki bodo še naprej imeli težave ali vprašanja, naj pokličejo na tehnično podporo družbe Zaloker & Zaloker d.o.o. na številki 051 316 560 ali pišejo na naslov [podpora@zaloker-zaloker.si](mailto:podpora@zaloker-zaloker.si)

S spoštovanjem,  
Zvezdana Ivanov

Vodja poslovne enote Diabetes, Medtronic Adriatic d.o.o.

**MEDTRONIC ADRIATIC** d.o.o.  
Folnegovičeva 1c  
10000 ZAGREB 2