

Nujno varnostno obvestilo

Aplikacija Guardian™ različice 1.3.0

Obvestilo o posodobitvi programske opreme

21. november 2022

Referenca družbe Medtronic: FA1294

<Za uporabo v državah, kjer velja Uredba EU o medicinskih pripomočkih (MDR): enotna registrska številka proizvajalca za EU (SRN): US-MF-000023100>

Spoštovani,

s tem dopisom vas obveščamo, da je družba Medtronic odkrila težavo z različico 1.3.0 aplikacije Guardian™ za pametne telefone z operacijskima sistemoma iOS in Android. Zavedamo se, da ste morda namestili to različico aplikacije Guardian, zato se danes obračamo na vas, da vas obvestimo, kako lahko to težavo odpravite.

OPIS TEŽAVE:

Uporabniki aplikacije Guardian različice 1.3.0 so lahko samodejno odjavljeni iz storitve CareLink™ pogosteje, kot je pričakovano. Če pride do te težave, se uporabnikom večkrat prikaže sporočilo »Log into CareLink« (Prijavite se v CareLink). Ob samodejni odjavi aplikacija Guardian ne more naložiti podatkov v CareLink. Vendar to ne vpliva na delovanje aplikacije Guardian, ki bo še vedno prikazovala vrednosti glukoze, izmerjene s senzorjem (SG) ter svojim uporabnikom pošiljala opozorila in obvestila.

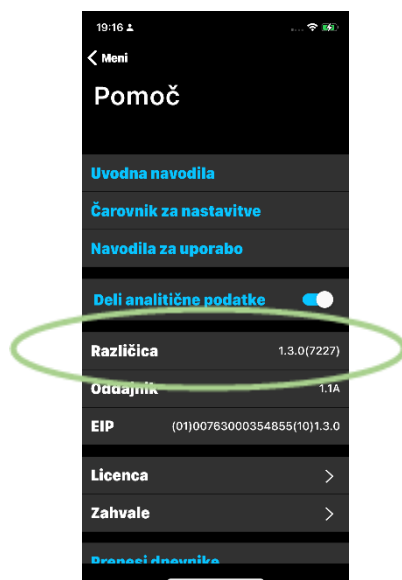
Ena od funkcij aplikacije Guardian je, da lahko partnerji za nego bolnikov izberejo prejemanje besedilnih sporočil SMS prek storitve CareLink. Če pa je uporabnik samodejno odjavljen iz storitve CareLink, povezani partnerji za nego ne prejmejo obvestil SMS o uporabnikovi visoki ali nizki vrednosti SG. V primeru, da partner za nego ne prejme obvestila SMS, ki se lahko uporablja za sprejemanje odločitev glede zdravljenja bolnikov, ki so odvisni od partnerja za nego, lahko to povzroči spreminjajoče se ravni hipoglikemije ali hiperglikemije, vključno z diabetično ketoacidozo (DKA).

Prejeli smo pritožbe v zvezi z odjavo iz storitve CareLink, vendar do tega trenutka ni bilo poročano o neželenih dogodkih.

UKREPI ZA TAKOJŠNJE ODPRAVLJANJE TEŽAVE:

Za uporabnike operacijskega sistema iOS:

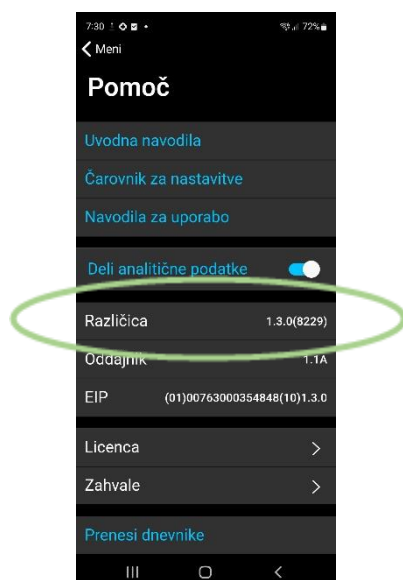
- 1) Preverite, katero različico aplikacije uporabljate tako, da upoštevate naslednja navodila:
 - a) Na začetnem zaslonu se pomaknite do menija z nastavitvami v zgornjem levem kotu.
 - b) Izberite možnost »Pomoč«.
 - c) Preverite podatek v polju »Različica«.



- 2) Če ne uporabljate različice 1.3.0, vam ni treba ukrepati.
- 3) Če uporabljate različico 1.3.0, izvedite posodobitev na najnovejšo različico aplikacije, ki je trenutno na voljo v trgovini App Store (1.3.1) tako, da upoštevate naslednja navodila:
 - a) Odprite aplikacijo **App Store**.
 - b) Dotaknite se ikone profila v zgornjem kotu zaslona.
 - c) Pomaknite se, da si ogledate čakajoče posodobitve.
 - d) Dotaknite se možnosti **Posodobi** poleg ikone mobilne aplikacije, da aplikacijo posodobite.

Za uporabnike operacijskega sistema Android:

- 1) Preverite, katero različico aplikacije uporabljate tako, da upoštevate naslednja navodila:
 - a) Na začetnem zaslonu se pomaknite do menija z nastavitvami v zgornjem levem kotu.
 - b) Izberite možnost »Pomoč«.
 - c) Preverite podatek v polju »Različica«.



- 2) Če ne uporabljate različice 1.3.0, vam ni treba ukrepati.
- 3) Če imate aplikacijo Guardian različice 1.3.0, izvedite posodobitev na najnovejšo različico aplikacije, ki je trenutno na voljo v trgovini Google Play (1.3.1) tako, da upoštevate naslednja navodila:
 - a) Odprite aplikacijo trgovine **Google Play**.
 - b) Dotaknite se možnosti **Meni** in nato **Upravljanje aplikacij in naprav**.
 - c) Aplikacije z dostopno posodobitvijo imajo oznako »Na voljo je posodobitev«. Lahko tudi poiščete določeno aplikacijo.
 - d) Dotaknite se možnosti **Posodobi**.

Ko izvedete posodobitev na različico 1.3.1 in se prijavite v aplikacijo Guardian, vsi predhodni podatki iz različice 1.3.0 bodo še vedno na voljo in vidni.

Ni priporočljivo niti potrebno, da trenutno različico aplikacije odstranite iz telefona, preden namestite novo različico 1.3.1. Če to storite, bodo lokalni podatki aplikacije izginili in pozvani boste k ponovni seznanitvi oddajnika.

Medtronic

Obžalujemo vse nevspečnosti, do katerih bi pri tem morda prišlo. Zavezani smo k zagotavljanju varnosti bolnikov in cenimo vaše hitro ukrepanje glede te zadeve. Če imate nadaljnja vprašanja, pokličite tehnično podporo uporabnikom pri podjetju Zaloker & Zaloker d.o.o. na telefonski številki 051 316 560.

Lep pozdrav,



v.o.

Zvezdana Ivanov
Vodja poslovne enote Diabetes
Medtronic Adriatic d.o.o.
zvezdana.ivanov@medtronic.com