

Veiligheidskennisgeving

Guardian™-app versie 1.3.0

Kennisgeving van software-update

November 2022

Medtronic-referentie: FA1294

Single Registration Number (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-000023100

Geachte gebruiker,

Het doel van deze brief is om u te informeren dat Medtronic zich bewust is geworden van een probleem met versie 1.3.0 van de Guardian™-app voor iOS- en Android-smartphones. Wij hebben gezien dat u deze versie van de Guardian-app hebt geïnstalleerd en daarom willen wij u vandaag laten weten hoe u dit probleem kunt oplossen.

BESCHRIJVING VAN HET PROBLEEM:

Gebruikers van Guardian-app versie 1.3.0 worden mogelijk vaker dan verwacht automatisch afgemeld bij CareLink™. Als dit probleem zich voordoet, ontvangen gebruikers meerdere keren het bericht "Log into CareLink" (Aanmelden bij CareLink). Wanneer u automatisch wordt afgemeld, kan de Guardian-app geen gegevens uploaden naar CareLink. De Guardian-app-functionaliteit wordt echter niet beïnvloed en blijft de sensorglucosewaarden (SG) weergeven en waarschuwingen en meldingen sturen naar app-gebruikers.

Een van de functies van de Guardian-app is dat zorgpartners van patiënten ervoor kunnen kiezen om sms-berichten te ontvangen via CareLink. Als de gebruiker echter automatisch wordt afgemeld bij CareLink, ontvangen de gekoppelde zorgpartners geen sms-berichten over een hoge of lage SG van de gebruiker. Als een zorgpartner de SMS-melding niet ontvangt, die kan worden gebruikt om behandelingsbeslissingen te nemen voor patiënten die afhankelijk zijn van de zorgpartner, kan dit mogelijk leiden tot verschillende gradaties van hypoglykemie of hyperglykemie, waaronder diabetische ketoacidose (DKA).

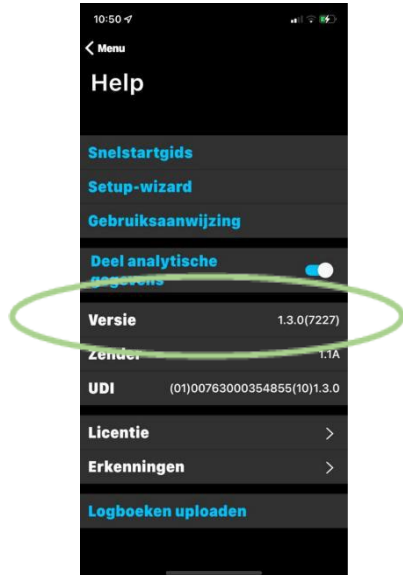
Een andere functie van de Guardian-app is dat het SG-waarden verzendt vanuit CareLink, waar ze worden gebruikt in de dosiscalculatorfunctie van de InPen-app™. Wanneer de gebruiker automatisch wordt afgemeld, worden de SG-waarden niet naar de InPen app gestuurd. InPen-app-gebruikers kunnen de functie van de dosiscalculator nog steeds gebruiken door hun Guardian-app te openen, hun SG-waarden op te zoeken en deze handmatig in de InPen-dosiscalculator in te voeren. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat door deze kwestie kan zijn veroorzaakt. Het onvermogen van de Guardian-app om SG-waarden naar de dosiscalculator te sturen vormt echter geen risico voor de insulinetoediening.

We hebben klachten ontvangen over het afmelden bij CareLink; tot nu toe zijn er echter geen bijwerkingen gemeld.

ACTIES OM HET PROBLEEM ONMIDDELIJK OP TE LOSSEN:

Voor iOS-gebruikers:

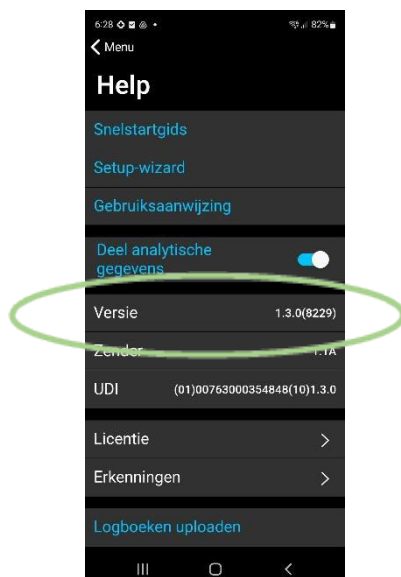
- 1) Controleer welke versie van de app u gebruikt door de volgende stappen uit te voeren:
 - a) Navigeer op het startscherm naar het instellingenmenu in de linkerbovenhoek.
 - b) Selecteer "Help"
 - c) Bevestig "Versie"



- 2) Als u versie 1.3.0 niet gebruikt, hoeft u niets te doen.
- 3) Als u versie 1.3.0 hebt, werk dan bij naar de nieuwste app-versie die momenteel beschikbaar is in de app store (1.3.1) door deze stappen te volgen:
 - a) Open de **App Store**-app.
 - b) Tik op uw profielpictogram bovenaan het scherm.
 - c) Scrol om de lopende updates te zien.
 - d) Tik op **update** naast het pictogram van de mobiele app om de app bij te werken.

Voor Android-gebruikers:

- 1) Controleer welke versie van de app u gebruikt door de volgende stappen uit te voeren:
 - a) Navigeer op het startscherm naar het instellingenmenu in de linkerbovenhoek.
 - b) Selecteer "Help"
 - c) Bevestig "Versie"



- 2) Als u versie 1.3.0 niet gebruikt, hoeft u niets te doen.
- 3) Als u de Guardian-app versie 1.3.0 hebt, werk dan bij naar de nieuwste app-versie die momenteel beschikbaar is in de Google Play Store (1.3.1) door deze stappen te volgen:
 - a) Open de **Google Play Store-app**.
 - b) Tik op **Menu** en vervolgens **Apps en apparaten beheren**.
 - c) Apps waarvoor een update beschikbaar is, krijgen het label "Update beschikbaar". U kunt ook zoeken naar een specifieke app.
 - d) Tik op **Update**.

Zodra u update naar versie 1.3.1 en zich aanmeldt bij de Guardian-app blijven al uw vroegere gegevens van versie 1.3.0 beschikbaar en zichtbaar.

Het is niet aanbevolen of noodzakelijk om de huidige versie van de app van uw telefoon te verwijderen voordat u de nieuwe versie 1.3.1 installeert. Als u hiervoor kiest, worden uw lokale app-gegevens gewist en wordt u gevraagd uw zender opnieuw te koppelen.

Onze excuses voor het ongemak dat hierdoor kan zijn veroorzaakt. De veiligheid van de patiënt staat bij ons voorop en we waarderen uw snelle handelen. Als u nog vragen heeft, neem dan contact op met onze helpline via 0800/342238 (of +31 455 66 82 91 vanuit het buitenland).

Met vriendelijke groet,

...
...

Quality, Regulatory Manager Benelux

Medtronic
Engineering the extraordinary