

Information Urgente de Sécurité

Application mobile Guardian™ Connect (Numéro de modèle : CSS7200)

Apple iOS Version 11.3 et 11.4 Problème de fermeture de l'application

Juillet 2018

Référence Medtronic : FA826

Cher utilisateur de Guardian™ Connect,

Medtronic vous contacte pour vous informer d'un potentiel problème de connectivité avec le système Guardian™ Connect et pour vous conseiller de mettre à jour la version 3.2.2 de l'application Guardian™ Connect sur votre iPhone dès que possible.

Un problème a été identifié avec Apple iOS 11.3 et 11.4 qui peut parfois vous empêcher de recevoir l'alerte « Perte de communication » après que le système d'exploitation de l'iPhone ait fermé votre application Guardian™ Connect dans certaines situations. Le système d'exploitation peut fermer l'application Guardian™ Connect sans alerter l'utilisateur que l'application ne communique plus ou ne fonctionne plus avec l'émetteur Guardian™ Connect. Si l'application est fermée, vous ne recevrez pas d'alertes qui pourraient être associées à des événements d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie. Bien que nous ayons reçu des rapports d'utilisateurs sur la fermeture de l'application sans avertissement, nous n'avons reçu aucun rapport avec des conséquences cliniques.

Mesure à prendre:

- **Veillez mettre à jour votre application Guardian™ Connect vers la dernière version (v3.2.2) présente sur l'App Store.**

Rappel

Comme décrit dans le Guide Utilisateur de l'application, Medtronic ne peut garantir que l'iPhone permettra toujours à l'application Guardian™ Connect de fonctionner en arrière-plan. Si l'iPhone ferme automatiquement l'application Guardian™ Connect, vous pouvez recevoir une alerte « Perte de communication ». Afin de s'assurer que vous continuez de recevoir les données du capteur de glucose et les alertes, nous vous recommandons de vérifier périodiquement que l'application Guardian™ Connect est toujours en cours d'exécution, en étant particulièrement attentif lors de l'exécution de plusieurs applications en même temps ou après avoir utilisé des applications de jeux et des applications vidéo qui utilisent une grande partie de la puissance et de la mémoire vive de votre iPhone.

Medtronic

Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001

92513 Boulogne-Billancourt cedex

tél. : 01 55 38 17 00

Fax : 01 55 38 18 00

www.medtronic.fr

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée. Nous nous engageons à assurer votre sécurité et nous apprécions votre attention à ce sujet. Veuillez consulter la Foire Aux Questions ci-jointe pour de plus amples renseignements.

Note : Comme l'application Guardian™ Connect peut également être utilisée avec des appareils iPad et iPod Touch, cet avis de sécurité s'applique également à ces appareils.

Sincèrement,



Guillaume Innocenti


Directeur du pôle Diabète France

FOIRE AUX QUESTIONS :

Q1. QUI DOIT EFFECTUER CETTE MISE A JOUR ?

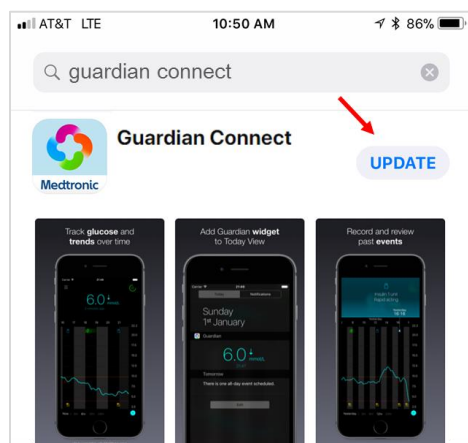
Ce problème a été identifié sur le système d'exploitation iOS 11.3 et 11.4 de Apple. Cependant, nous recommandons à tous les usagers qui utilisent l'application Guardian™ Connect de mettre à jour le logiciel vers la version la plus récente quel que soit le système d'exploitation qu'ils utilisent.

Q2. COMMENT PUIS-JE SAVOIR AVEC QUEL SYSTEME D'EXPLOITATION FONCTIONNE MON APPAREIL?

- Trouver et ouvrir l'application Réglages  depuis l'écran d'accueil de votre appareil mobile.
- Cliquer sur Général.
- Cliquer sur Information.
- Trouver la version dans la liste.


Q3. COMMENT METTRE A JOUR MON APPLICATION GUARDIAN™ CONNECT ?

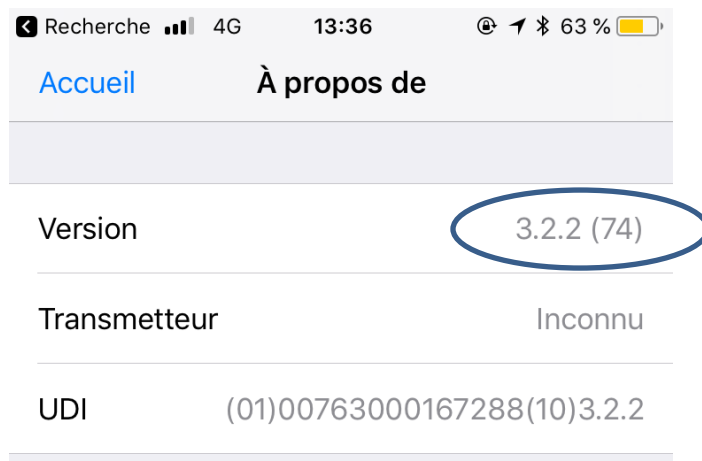
- Ouvrir l'App store  depuis l'écran d'accueil de votre appareil mobile.
- Rechercher l'application Guardian Connect et sélectionner Mise à jour (Update).



- Suivre les instructions sur l'écran pour passer par Startup.
- Tous les réglages précédemment sauvegardés seront conservés.


Q4. COMMENT PUIS-JE VÉRIFIER SI J'AI LA VERSION LA PLUS RÉCENTE DE L'APPLICATION GUARDIAN™ CONNECT ?

- Ouvrir l'application Guardian™ Connect et taper sur l'icône de l'écran de menu  sur le coin supérieur gauche.
- Sélectionner "À propos de" depuis la liste des options du menu et noter le numéro de la version sur la ligne du haut.
- Vérifier que vous avez la version 3.2.2.

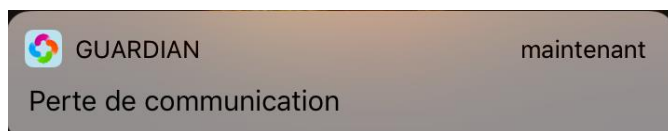


Q5. COMMENT PUIS-JE SAVOIR SI MON APPLICATION A CESSÉ DE FONCTIONNER ?

Suivre ces étapes pour vérifier si l'application est en cours d'exécution :

- A partir de l'écran "Home", appuyer rapidement deux fois sur le bouton Home (en bas).
- Faire glisser l'écran vers la gauche ou vers la droite pour voir la liste des applications en cours d'exécution.
- Si l'application Guardian™ Connect n'est pas en cours d'exécution, vous devrez relancer l'application en tapant sur l'icône Guardian™ Connect  à partir de l'écran d'accueil de votre appareil.

Lorsque l'application Guardian™ Connect a été fermée par le système d'exploitation de l'iPhone, vous pouvez recevoir une notification « Perte de communication ».



Q6. QUE DOIS- JE FAIRE SI J'AI ENCORE DES PROBLEMES AVEC MON APPLICATION APRES LA MISE A JOUR ?

Veillez contacter votre service d'assistance téléphonique pour obtenir de l'aide. Consulter la liste des contacts de Medtronic Diabète International au début du guide utilisateur de l'application pour connaître le représentant de la ligne d'assistance téléphonique de votre région.

Pour accéder au guide utilisateur de l'application à partir de l'application Guardian™ Connect :

- Ouvrir l'application Guardian™ Connect et taper sur l'icône de menu ☰ dans le coin supérieur gauche.
- Sélectionner "À propos de" à partir de la liste des options du menu.
- Cliquer sur Manuel d'utilisation.



- Une fenêtre du navigateur s'ouvrira et affichera le guide utilisateur de l'application.

Pour des informations détaillées concernant les instructions d'utilisation, les indications, les contre-indications, les avertissements, les précautions, et les potentiels événements indésirables, veuillez consulter la notice d'utilisation de l'appareil. Pour plus d'informations, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Information Urgente de Sécurité

Application mobile Guardian™ Connect (Numéro de modèle : CSS7200)

Apple iOS Version 11.3 et 11.4 Problème de fermeture de l'application

Juillet 2018

Référence Medtronic : FA826

Cher Correspondant de Matériovigilance, Professionnel de Santé :

Medtronic vous contacte pour vous informer d'un potentiel problème de connectivité qui exige que les patients utilisant le système Guardian™ Connect mettent à jour la version 3.2.2 de l'application Guardian™ Connect dès que possible. **Comme Medtronic ne possède pas les informations de vos patients, nous vous demandons d'informer les utilisateurs qui peuvent être impactés par ce problème, en utilisant la lettre ci-jointe. Si vos patients n'utilisent pas l'application Guardian™ Connect, vous pouvez archiver ce message.**

Explication du problème

Un problème a été identifié avec Apple iOS 11.3 et 11.4 qui peut parfois empêcher les patients de recevoir l'alerte « Perte de communication » après que le système d'exploitation de l'iPhone (iOS) ait fermé leur application Guardian™ Connect. Le système d'exploitation peut fermer l'application Guardian™ Connect sans alerter les patients que l'application ne communique plus ou ne fonctionne plus avec l'émetteur Guardian™ Connect. Si l'application est fermée, les patients ne recevront pas d'alertes qui pourraient être associées à des événements d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie. Bien que nous ayons reçu des rapports de patients sur la fermeture de l'application sans avertissement, nous n'avons reçu aucun rapport avec des conséquences cliniques.

Mesure à prendre:

- **Veillez mettre à jour votre application Guardian™ Connect vers la dernière version (v3.2.2) présente sur l'App Store.**

Medtronic

Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001

92513 Boulogne-Billancourt cedex

tél. : 01 55 38 17 00

Fax : 01 55 38 18 00

www.medtronic.fr

Rappel

Comme décrit dans le Guide Utilisateur de l'application des patients, Medtronic ne peut garantir que l'iPhone permettra toujours à l'application Guardian™ Connect de fonctionner en arrière-plan. Si l'iPhone ferme automatiquement l'application Guardian™ Connect, les patients peuvent recevoir une alerte « Perte de communication ». Afin de s'assurer que les patients continuent de recevoir les données du capteur de glucose et les alertes, nous leur recommandons de vérifier périodiquement que l'application Guardian™ Connect est toujours en cours d'exécution, en étant particulièrement attentif lors de l'exécution de plusieurs applications à la fois.

L'ANSM a été informée de cette action.

Medtronic considère la sécurité et la satisfaction des patients comme ses principales priorités. Nous vous remercions du temps et de l'attention que vous avez consacrés à la lecture de cet avis de sécurité.

Note : Comme l'application Guardian™ Connect peut également être utilisée avec des appareils iPad et iPod Touch, cet avis de sécurité s'applique également à ces appareils.

Sincèrement,



Guillaume Innocenti

Directeur du pôle Diabète France

Pièce-jointe :

1. Lettre Utilisateur

Pour des informations détaillées concernant les instructions d'utilisation, les indications, les contre-indications, les avertissements, les précautions, et les potentiels événements indésirables, veuillez consulter la notice d'utilisation de l'appareil. Pour plus d'informations, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Information Urgente de Sécurité

Application mobile Guardian™ Connect (Numéro de modèle : CSS7200)

Apple iOS Version 11.3 et 11.4 Problème de fermeture de l'application

Juillet 2018

Référence Medtronic : FA826

Cher Distributeur/Prestataire de service,

Medtronic vous contacte pour vous informer d'un potentiel problème de connectivité qui exige que les patients utilisant le système Guardian™ Connect mettent à jour la version 3.2.2 de l'application Guardian™ Connect dès que possible. **Comme Medtronic ne possède pas les informations de vos patients, nous vous demandons d'informer les utilisateurs qui peuvent être impactés par ce problème, en utilisant la lettre ci-jointe. Si vos patients n'utilisent pas l'application Guardian™ Connect, vous pouvez archiver ce message.**

Explication du problème

Un problème a été identifié avec Apple iOS 11.3 et 11.4 qui peut parfois empêcher les patients de recevoir l'alerte « Perte de communication » après que le système d'exploitation de l'iPhone (iOS) ait fermé leur application Guardian™ Connect. Le système d'exploitation peut fermer l'application Guardian™ Connect sans alerter les patients que l'application ne communique plus ou ne fonctionne plus avec l'émetteur Guardian™ Connect. Si l'application est fermée, les patients ne recevront pas d'alertes qui pourraient être associées à des événements d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie. Bien que nous ayons reçu des rapports de patients sur la fermeture de l'application sans avertissement, nous n'avons reçu aucun rapport avec des conséquences cliniques.

Mesure à prendre:

- **Veillez mettre à jour votre application Guardian™ Connect vers la dernière version (v3.2.2) présente sur l'App Store.**

Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001

92513 Boulogne-Billancourt cedex

tél. : 01 55 38 17 00

Fax : 01 55 38 18 00

www.medtronic.fr

Rappel

Comme décrit dans le Guide Utilisateur de l'application des patients, Medtronic ne peut garantir que l'iPhone permettra toujours à l'application Guardian™ Connect de fonctionner en arrière-plan. Si l'iPhone ferme automatiquement l'application Guardian™ Connect, les patients peuvent recevoir une alerte « Perte de communication ». Afin de s'assurer que les patients continuent de recevoir les données du capteur de glucose et les alertes, nous leur recommandons de vérifier périodiquement que l'application Guardian™ Connect est toujours en cours d'exécution, en étant particulièrement attentif lors de l'exécution de plusieurs applications à la fois.

L'ANSM a été informée de cette action.

Medtronic considère la sécurité et la satisfaction des patients comme ses principales priorités. Nous vous remercions du temps et de l'attention que vous avez consacrés à la lecture de cet avis de sécurité.

Note : Comme l'application Guardian™ Connect peut également être utilisée avec des appareils iPad et iPod Touch, cet avis de sécurité s'applique également à ces appareils.

Sincèrement,



Guillaume Innocenti

Directeur du pôle Diabète France

Pièce-jointe :

1. Lettre Utilisateur

Pour des informations détaillées concernant les instructions d'utilisation, les indications, les contre-indications, les avertissements, les précautions, et les potentiels événements indésirables, veuillez consulter la notice d'utilisation de l'appareil. Pour plus d'informations, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

FA826

Application mobile Guardian™ Connect

Apple iOS Version 11.3 et 11.4 Problème de fermeture de l'application

Prestataire / Client : _____

Pays : France

Ville :

Je confirme que :

Nous avons informé l'ensemble des patients utilisateurs de l'application mobile Guardian™ Connect

Nombre de patients informés : _____

OU

Nous n'avons plus ou pas de patients utilisateurs des pompes 640G

Commentaires:

Responsable : _____

Signature

Date

Merci de compléter ce formulaire, de le signer et de l'envoyer par fax au 01 55 38 18 91 ou scanné par mail à affaires.reglementaires@medtronic.com **avant le 30 09 2018**