

INFORMATION URGENTE DE SECURITE

Systeme CGM Guardian™ Connect

Mai 2019

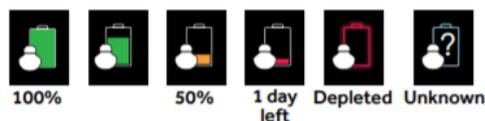
Référence Medtronic: FA872

Cher Prestataire de Service,

Nous vous informons d'un problème potentiel lié à la durée de vie de la batterie du système de surveillance en continue du glucose (CGM) Guardian™ Connect. Les patients utilisant un appareil Apple avec la version 12 d'iOS ou une version supérieure sont invités à mettre à jour l'application Guardian™ Connect sur leur appareil Apple dès que possible avec la dernière version (v3.2.4). Nous vous demandons d'informer les utilisateurs du système CGM Guardian™ Connect à l'aide de la lettre ci-jointe.

Explication du problème

Nous avons récemment été informés que les patients qui utilisent l'application Guardian™ Connect sur un iPhone, iPad ou iPod Touch avec la version 12, 12.1 ou 12.2 du logiciel iOS sont susceptibles d'avoir une autonomie réduite (environ 4-5 jours au lieu de 6 jours ou plus) après une charge complète. La mise à jour iOS12 a créé des connexions Bluetooth® plus fréquentes qui épuisent la batterie de l'émetteur plus rapidement que dans les versions iOS précédentes. Rassurez-vous, cela n'a pas d'impact sur les performances du capteur et le système CGM fonctionnera comme prévu, à part une durée de vie de la batterie de l'émetteur plus courte. Le système continuera à fournir des informations correctes sur la durée de vie de la batterie et les alertes relatives à la batterie faible (comme indiqué ci-dessous). Bien que nous ayons reçu des rapports de patients au sujet d'une plus courte durée de la batterie de l'émetteur, nous n'avons reçu aucun rapport de conséquences cliniques.



Action requise

- Les patients utilisant iOS version 12 ou une version supérieure **doivent mettre à jour leur application Guardian™ Connect dès maintenant avec la dernière version (v3.2.4) disponible sur l'App Store®**. Cette mise à jour renvoie l'émetteur Guardian™ Connect aux mêmes performances de batterie qu'avant les mises à jour iOS 12, 12.1 et 12.2.
- Nous recommandons aux patients qui n'utilisent pas iOS 12 ou une version supérieure de mettre tout de même à jour l'application Guardian™ Connect avec la dernière version.
- Si des patients ont récemment mis à jour leur application Guardian™ Connect avec la dernière version, ils n'ont pas d'action à réaliser.

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.com

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et nous apprécions votre prompt attention à cette notification si un patient vous en informe. Si vous ou vos patients continuez à avoir des problèmes ou des questions, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,



Guillaume Innocenti

Directeur du pôle Diabète France

INFORMATION URGENTE DE SECURITE

Systeme CGM Guardian™ Connect

Mai 2019

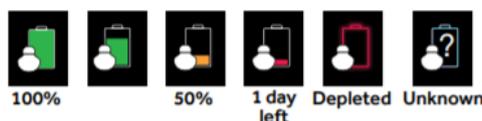
Référence Medtronic: FA872

Cher Professionnel de santé,

Nous vous informons d'un problème potentiel lié à la durée de vie de la batterie du système de surveillance en continue du glucose (CGM) Guardian™ Connect. Les patients utilisant un appareil Apple avec la version 12 d'iOS ou une version supérieure sont invités à mettre à jour l'application Guardian™ Connect sur leur appareil Apple dès que possible avec la dernière version (v3.2.4). Puisque Medtronic ne possède pas les dossiers de vos patients dans ses fichiers, nous vous demandons d'informer les utilisateurs Système CGM Guardian™ Connect avec la lettre jointe en annexe.

Explication du problème

Nous avons récemment été informés que les patients qui utilisent l'application Guardian™ Connect sur un iPhone, iPad ou iPod Touch avec la version 12, 12.1 ou 12.2 du logiciel iOS sont susceptibles d'avoir une autonomie réduite (environ 4-5 jours au lieu de 6 jours ou plus) après une charge complète. La mise à jour iOS12 a créé des connexions Bluetooth® plus fréquentes qui épuisent la batterie de l'émetteur plus rapidement que dans les versions iOS précédentes. Rassurez-vous, cela n'a pas d'impact sur les performances du capteur et le système CGM fonctionnera comme prévu, à part une durée de vie de la batterie de l'émetteur plus courte. Le système continuera à fournir des informations correctes sur la durée de vie de la batterie et les alertes relatives à la batterie faible (comme indiqué ci-dessous). Bien que nous ayons reçu des rapports de patients au sujet d'une plus courte durée de la batterie de l'émetteur, nous n'avons reçu aucun rapport de conséquences cliniques.



Action Requisite

- Les patients utilisant iOS version 12 ou une version supérieure **doivent mettre à jour leur application Guardian™ Connect dès maintenant avec la dernière version (v3.2.4) disponible sur l'App Store®**. Cette mise à jour renvoie l'émetteur Guardian™ Connect aux mêmes performances de batterie qu'avant les mises à jour iOS 12, 12.1 et 12.2.
- Nous recommandons aux patients qui n'utilisent pas iOS 12 ou une version supérieure de mettre tout de même à jour l'application Guardian™ Connect avec la dernière version.
- Si des patients ont récemment mis à jour leur application Guardian™ Connect avec la dernière version, ils n'ont pas d'action à réaliser.

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.com

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et nous apprécions votre prompt attention à cette notification si un patient vous en informe. Si vous ou vos patients continuez à avoir des problèmes ou des questions, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,



Guillaume Innocenti

Directeur du pôle Diabète France

Système CGM Guardian™ Connect

Mai 2019

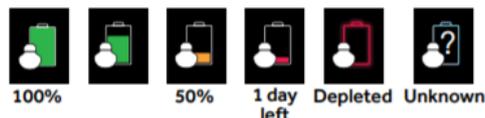
Référence Medtronic : FA872

Cher utilisateur du Gardian™ Connect,

Nous vous informons d'un problème potentiel lié à la durée de vie de la batterie de votre système de surveillance en continu du glucose (CGM) Guardian™ Connect. Si vous utilisez un appareil Apple avec la version 12 d'iOS ou une version supérieure, nous vous conseillons de mettre à jour l'application Guardian™ Connect sur votre iPhone dès que possible avec la dernière version (v3.2.4).

Explication du problème

Nous avons récemment été informés que les patients qui utilisent l'application Guardian™ Connect sur un iPhone, iPad ou iPod Touch avec la version 12, 12.1 ou 12.2 du logiciel iOS sont susceptibles d'avoir une autonomie réduite (environ 4-5 jours au lieu de 6 jours ou plus) après une charge complète. La mise à jour iOS12 a créé des connexions Bluetooth® plus fréquentes qui épuisent la batterie de l'émetteur plus rapidement que dans les versions iOS précédentes. Rassurez-vous, cela n'a pas d'impact sur les performances du capteur et le système CGM fonctionnera comme prévu, à part une durée de vie de la batterie de l'émetteur plus courte. Le système continuera à fournir des informations correctes sur la durée de vie de la batterie et les alertes relatives à la batterie faible (comme indiqué ci-dessous). Bien que nous ayons reçu des rapports de clients au sujet d'une plus courte durée de la batterie de l'émetteur, nous n'avons reçu aucun rapport de conséquences cliniques.



Action Requisite

- **Mettez à jour votre application Guardian™ Connect dès maintenant avec la dernière version (v3.2.4) disponible sur l'App Store®.** Cette mise à jour renvoie l'émetteur Guardian™ Connect aux mêmes performances de batterie qu'avant les mises à jour iOS 12, 12.1 et 12.2.
- Si vous n'utilisez pas iOS 12 ou une version supérieure sur votre appareil Apple aujourd'hui, nous vous recommandons tout de même de mettre à jour l'application Guardian™ Connect avec la dernière version.
- Si vous avez mis à jour récemment votre application Guardian™ Connect avec la dernière version, vous n'avez pas d'action à réaliser.

Nous nous excusons pour tout inconvénient que cela pourrait vous causer. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et nous apprécions votre prompt attention à cette notification. Si vous continuez à rencontrer des problèmes ou si vous avez des questions, veuillez contacter votre prestataire de service.

Sincères salutations,



Guillaume Innocenti

Directeur du pôle Diabète France

QUESTIONS FREQUEMMENT POSEES

Q1. DOIS-JE METTRE À JOUR L'APPLICATION ?

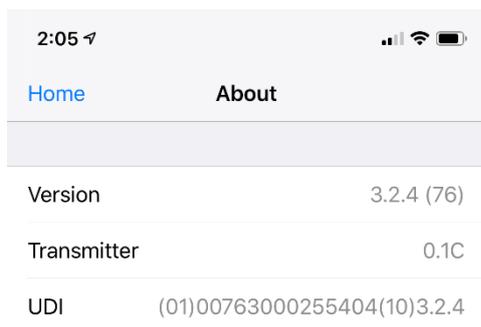
Ce problème a été identifié sur les systèmes d'exploitation Apple iOS 12.0, 12.1 et 12.2. Cependant, nous recommandons à tous les patients qui utilisent l'application Guardian™ Connect de la mettre à jour avec la dernière version (v3.2.4) quel que soit le système d'exploitation qu'ils utilisent actuellement.

Q2. COMMENT PUIS-JE SAVOIR QUEL SYSTÈME D'EXPLOITATION FONCTIONNE SUR MON APPAREIL ?

- Localisez et ouvrez l'application Réglages  à partir de l'écran d'accueil de votre appareil mobile
- Cliquez sur Général
- Cliquez sur Informations
- Localisez la version dans la liste

Q3. COMMENT PUIS-JE VÉRIFIER SI J'AI L'APPLICATION CONNECT GUARDIAN™ LA PLUS RÉCENTE ?

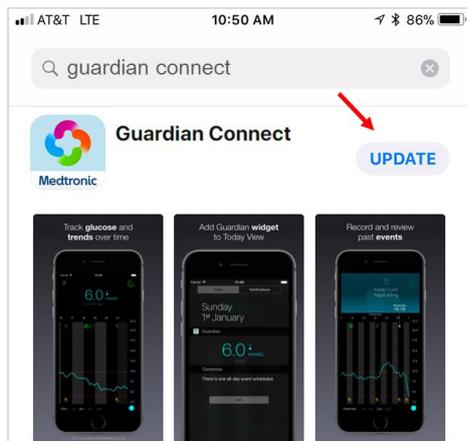
- Ouvrez l'application Guardian™ Connect et cliquez sur l'icône du menu  dans le coin supérieur gauche.
- Sélectionnez "A propos" dans la liste des options du menu et notez le numéro de version visible sur la ligne supérieure.
- Vérifiez que vous avez la version 3.2.4



2:05	📶	📶	🔋
Home	About		
Version	3.2.4 (76)		
Transmitter	0.1C		
UDI	(01)00763000255404(10)3.2.4		

Q4. COMMENT METTRE À JOUR MON APPLICATION GUARDIAN™ CONNECT ?

- Si vous consultez ce courrier depuis votre appareil mobile, cliquez sur le lien de l'application Guardian™ Connect pour accéder directement à l'App Store.
- Si vous ne consultez pas ce courrier à partir de votre appareil mobile, ouvrez l'App Store  à partir de l'écran d'accueil de votre appareil mobile et recherchez l'application Guardian™ Connect.
- Sélectionnez Mise à jour.



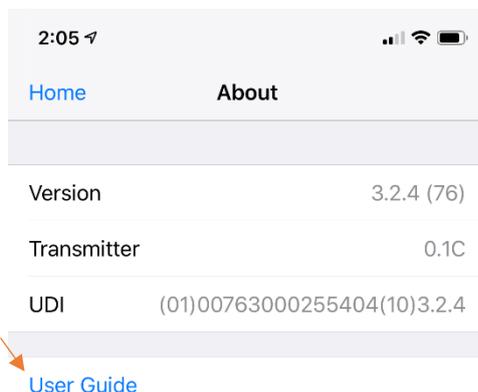
- Suivez les instructions sur l'écran.
- Tous les réglages précédemment sauvegardés seront conservés.

Q5. QUE DOIS-JE FAIRE SI J'AI TOUJOURS DES PROBLÈMES AVEC MON APPLICATION APRÈS LA MISE À JOUR ?

Merci de contacter votre prestataire de service.

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

- Ouvrez l'application Guardian™ Connect et cliquez sur l'icône du menu  dans le coin supérieur gauche.
- Sélectionnez "A propos" dans la liste des options du menu.
- Cliquez sur Guide d'utilisation.



- Une fenêtre de navigation s'ouvre et affiche le guide d'utilisation de l'application.