

## **Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa użytkowania** **Łączność aplikacji Guardian™ Connect z oprogramowaniem CareLink™ Personal** **Aplikacja Guardian™ Connect dla systemu iOS: CSS7200**

lipiec 2020 r.

Znak dokumentu Medtronic: FA922

Szanowny Panie Doktorze/Szanowna Pani Doktor!

Niedawno, w sobotę 27 czerwca 2020 r. opublikowaliśmy aktualizację oprogramowania CareLink™ Personal. Pragniemy się upewnić, że wie Pan/Pani o potencjalnym występowaniu problemu dotyczącego możliwości synchronizacji danych Pana/Pani pacjentów z aplikacji Guardian™ Connect z oprogramowaniem CareLink™ oraz powiadomień, które Partner terapii. Problem ten może występować u Pana/Pani pacjentów korzystających z aplikacji Guardian™ Connect na urządzeniach firmy Apple z systemem iOS. Prosimy o zapoznanie się i przeczytanie umieszczonego poniżej opisu problemu i sposobu jego rozwiązania.

### **Opis problemu:**


W sobotę 27 czerwca 2020 r. opublikowaliśmy aktualizację oprogramowania CareLink™ Personal. Po jej wprowadzeniu u niektórych pacjentów korzystających z aplikacji Guardian™ Connect na urządzeniach z systemem iOS wystąpiły zakłócenia łączności z oprogramowaniem CareLink™. W związku z zaistniałą sytuacją mogą występować następujące zakłócenia:

1. Partnerzy terapii mogą nie otrzymywać powiadomień SMS z aplikacji Guardian™ Connect.
2. W danych z monitorowania, do których zdalny dostęp mają Partnerzy terapii korzystający z aplikacji internetowej CareLink™ Connect, mogą występować luki.
3. W danych ujętych w raportach generowanych przez oprogramowanie CareLink™ Pan/Pani i Pana/Pani pacjenci możecie zauważyć luki.

Opisywany problem **nie ma wpływu** na codzienne korzystanie z aplikacji Guardian™ Connect przez użytkownika. Pana/Pani pacjenci będą nadal mieć dostęp do swoich danych z systemu ciągłego monitorowania glikemii oraz będą otrzymywać powiadomienia za pośrednictwem aplikacji.

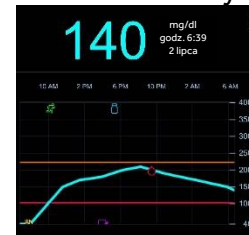
### **Wymagane działania: W jaki sposób Pana/Pani pacjenci mogą sprawdzić, czy w ich przypadku występuje opisywany problem**

**(szczegółowe instrukcje — patrz: Często zadawane pytania).**

1. Pacjenci powinni podjąć próbę „ręcznego” przesłania danych do oprogramowania CareLink™ za pośrednictwem aplikacji Guardian™ Connect:
  - a. Wybrać ikonę  znajdującą w lewym górnym rogu ekranu głównego.
  - b. Upewnić się, że opcja „Synchronizuj z CareLink” jest włączona.
  - c. Wybrać „Prześlij dane teraz”.
  - d. Zaczekać 10 minut przed przejściem do czynności opisanych w punkcie nr 2.
2. Pacjenci powinni sprawdzić swoje konto, aby dowiedzieć się, czy występuje u nich opisywany problem.

- Korzystając z urządzenia mobilnego, pacjent powinien w tym celu wejść na stronę <https://carelink.minimed.eu> i zalogować się na swoje konto CareLink™.
- Upewnić się, że dane są widoczne w aplikacji internetowej CareLink™ Connect.
- Jeżeli dane są widoczne, nie ma potrzeby podejmowania żadnych działań — problem nie występuje u tego pacjenta.
- Jeżeli dane nie są widoczne, problem może występować u danego pacjenta i w celu jego naprawienia powinien on wykonać czynności opisane w kolejnej części niniejszego dokumentu.

## Widoczność danych



### **Instrukcja dla pacjentów dotycząca rozwiązania problemu (szczegółowe instrukcje — patrz: Często zadawane pytania).**

- Jeżeli dane nie były widoczne po wykonaniu czynności opisanych w punkcie nr 2, pacjent powinien odinstalować aplikację Guardian™ na swoim urządzeniu mobilnym. **W celu uzyskania pomocy należy zapoznać się z pytaniem nr 1 w części „Często zadawane pytania” poniżej.**
- Zakończyć połączenie pomiędzy nadajnikiem a urządzeniem mobilnym. **W celu uzyskania pomocy należy zapoznać się z pytaniem nr 1 w części „Często zadawane pytania” poniżej.**
- Powtórnie zainstalować aplikację Guardian™ Connect na urządzeniu mobilnym, aby na nowo ustanowić połączenie z oprogramowaniem CareLink™. **W celu uzyskania pomocy należy zapoznać się z pytaniem nr 2 w części „Często zadawane pytania” poniżej.**

\* Odinstalowanie aplikacji Guardian™ Connect może spowodować usunięcie danych widocznych w aplikacji. Wszystkie dane przesłane do oprogramowania CareLink™ będą wciąż widoczne w wygenerowanych przy jego użyciu raportach. Jednak dane wygenerowane od 27 czerwca 2020 r. mogły nie zostać przesłane.

W firmie Medtronic bezpieczeństwo pacjentów jest najwyższym priorytetem. Dokładamy wszelkich starań, by zapewnić bezpieczne i skuteczne leczenie cechujące się najwyższą możliwą jakością i niezawodnością. Dziękujemy za czas i uwagę poświęcone na przeczytanie informacji zawartych w tym liście.

Jak zawsze służymy naszym klientom wsparciem. Jeżeli ma Pan/Pani jakiegokolwiek dalsze pytania lub potrzebuje pomocy, prosimy o kontakt z infolinią firmy Medtronic pod numerem 22 45 56 987.


Z poważaniem

Business Unit Manager  
Diabetes North Cluster Central & Eastern Europe

## CZĘSTO ZADAWANE PYTANIA

### Q1. W JAKI SPOSÓB PACJENT MOŻE ODINSTALOWAĆ APLIKACJĘ GUARDIAN™ CONNECT?

Aby odinstalować aplikację, należy w pierwszej kolejności wykonać poniższe czynności. Uwaga! Spowoduje to reset ustawień dotyczących powiadomień z sensora do pomiaru stężenia glukozy i danych z dziennika zdarzeń oraz zakończenie połączenia z nadajnikiem Guardian™ Connect.

1. Przed odinstalowaniem aplikacji pacjenci powinni zapoznać się z wprowadzonymi ustawieniami i je zapisać.
2. Dotknąć ikonę aplikacji na ekranie głównym i przytrzymać, a następnie stuknąć opcję Edycja ekranu początkowego. Ikony aplikacji zaczną drżeć.
3. Wybrać znak  w aplikacji Guardian™ Connect, a następnie wybrać opcję Usuń.
4. Wybrać Gotowe (iPhone z Face ID) lub nacisnąć przycisk Początek (inne modele iPhone'a).

Następnie wejść w ustawienia Bluetooth® i wyłączyć nadajnik, aby usunąć go z historii urządzeń Bluetooth®:



*Ustawienia > Bluetooth >*

*wybrać niebieską ikonę „i” obok urządzenia, którego nazwa rozpoczyna się od liter „GT” >*

*zapomnij to urządzenie > potwierdzić, wybierając opcję Zapomnij urządzenie.*

### Q2. W JAKI SPOSÓB PACJENT MOŻE PONOWNIE ZAINSTALOWAĆ APLIKACJĘ GUARDIAN™ CONNECT?

Aby ponownie zainstalować aplikację Guardian™ Connect na urządzeniu mobilnym, należy wykonać poniższe czynności. Należy pamiętać o konieczności ponownego przeprowadzenia parowania nadajnika i konfiguracji powiadomień przez pacjenta.

1. Wyszukać aplikację „Guardian Connect” w App Store na urządzeniu mobilnym i ją pobrać.
2. Otworzyć aplikację Guardian™ Connect i postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi jej konfiguracji.
3. Po dotarciu do etapu parowania urządzeń, pacjent powinien usunąć i wyrzucić stary sensor przed naładowaniem i ponownym sparowaniem nadajnika. Konieczne będzie założenie i uruchomienie nowego sensora przez pacjenta.

### Q3. CZY PO ODINSTALOWANIU APLIKACJI PACJENT MUSI PONOWNIE ZAREJESTROWAĆ PARTNERA TERAPII?

Nie. Ponowna rejestracja Partnera terapii nie jest konieczna. Po powtórnym zainstalowaniu aplikacji Guardian™ Connect powinno być możliwe normalne korzystanie z oprogramowania CareLink™ za pośrednictwem aplikacji Guardian™ Connect, a Partner terapii powinien mieć wgląd w dane użytkownika i otrzymywać powiadomienia jak dotychczas. Ponadto Partner terapii nie będzie musiał ponownie konfigurować swoich ustawień powiadomień, **pod warunkiem, że będzie korzystał z tej samej nazwy użytkownika**. Partner terapii nie musi podejmować żadnych działań. Pacjent może ponownie otworzyć aplikację internetową CareLink™ Connect, aby upewnić się, że dane są dostępne.

### Q4. CZY PO ODINSTALOWANIU APLIKACJI PACJENT MUSI PONOWNIE SKONFIGUROWAĆ POWIADOMIENIA?

Tak. Po odinstalowaniu aplikacji Guardian™ Connect wprowadzone wcześniej dane i ustawienia zostaną usunięte. Z tego względu konieczna będzie ponowna konfiguracja powiadomień przez pacjenta. Przed odinstalowaniem aplikacji pacjenci powinni zapoznać się z wprowadzonymi ustawieniami i je zapisać. Zalecamy, aby w przypadku pytań dotyczących parametrów ustawień powiadomień, pacjent skontaktował się ze swoim lekarzem. Aby uzyskać pomoc dotyczącą konfiguracji powiadomień, pacjenci powinni zapoznać

## Widoczność danych

### Q5. JAK PACJENT MOŻE SPRAWDZIĆ CZY PONOWNA INSTALACJA APLIKACJI ROZWIĄZAŁA PROBLEM?

1. Korzystając z urządzenia mobilnego, pacjent powinien w tym celu wejść na stronę <https://carelink.minimed.eu> i zalogować się na swoje konto CareLink™.
2. Upewnić się, że dane są widoczne w aplikacji internetowej CareLink™ Connect.
3. Jeżeli dane są widoczne, problem został rozwiązany.
4. Jeżeli dane nie są widoczne, pacjent może zadzwonić na infolinię firmy Medtronic dostępną pod numerem 22 46 56 987, aby uzyskać dalszą pomoc.



### Q6. CZY USUNIĘCIE APLIKACJI SPOWODUJE UTRATĘ DANYCH?

Możliwe, że zostanie utracona część danych zgromadzonych od czasu ostatniej synchronizacji z oprogramowaniem CareLink™ lub od dnia 27 czerwca 2020 r. Zalecamy, aby pacjenci „ręcznie” przesłali dane do oprogramowania CareLink™ przed odinstalowaniem aplikacji Guardian™ Connect, które może spowodować usunięcie danych i historii widocznych w aplikacji.

Wszystkie dane przesłane do oprogramowania CareLink™ będą wciąż widoczne w wygenerowanych przy jego użyciu raportach. Jednak dane wygenerowane od 27 czerwca 2020 r. mogły nie zostać przesłane.

### Q7. CZY JEST MOŻLIWE ODZYSKANIE DANYCH DOTYCZĄCYCH PACJENTÓW, KTÓRE ZOSTAŁY UTRACONE W ZWIĄZKU Z WYSTĄPIENIEM OPISYWANEGO PROBLEMU?

Niestety nie ma określonego sposobu na odzyskanie utraconych danych pacjentów. Zalecamy, by pacjenci „ręcznie” przesłali swoje dane do oprogramowania CareLink™ przed usunięciem aplikacji Guardian™ Connect. Jeżeli to się nie powiedzie, w danych pacjenta uwzględnionych w raportach wygenerowanych przez system CareLink™ od czasu ostatniej synchronizacji lub od 27 czerwca 2020 r. mogą nadal występować luki.