

#### Nota urgente de seguridad

# Conectividad de la aplicación Guardian™ Connect al software CareLink™ Personal

Aplicación Guardian™ Connect para iOS: CSS7200

Julio de 2020

Referencia de Medtronic: FA922

Estimado cuidador:

Nuestros registros indican que posiblemente esté registrado como cuidador de una persona que utiliza la aplicación Guardian™ Connect en un dispositivo Apple iOS. Queremos asegurarnos de que conozca un posible problema relacionado con la capacidad de la aplicación Guardian™ Connect de sincronizar datos con el software CareLink™ y las notificaciones al cuidador. A continuación encontrará una descripción completa del problema y los pasos para resolverlo.

#### Descripción del problema:

Lanzamos una actualización del software CareLink™ Personal el pasado 27 de junio de 2020. Tras este lanzamiento, algunos clientes que utilizaban la aplicación Guardian™ Connect en dispositivos iOS observaron interrupciones en la conectividad de los datos del software CareLink™. Como resultado, pueden producirse los siguientes errores:

- 1. Algunos cuidadores pueden no recibir las alertas SMS de la aplicación Guardian™ Connect.
- 2. La monitorización remota de los cuidadores a través de la aplicación web CareLink™ Connect puede mostrar lagunas en los datos.
- 3. Es posible que vea lagunas de datos en los informes de CareLink™.

Tenga en cuenta que el uso normal de la aplicación Guardian™ Connect *no se ve afectado* – las personas que utilizan la aplicación Guardian™ Connect seguirán pudiendo ver sus datos de monitorización continua de la glucosa (MCG) y recibiendo alertas en su aplicación Guardian™ Connect.

# Medidas necesarias: Compruebe si la persona que utiliza la aplicación Guardian™ Connect está teniendo el problema

(consulte las Preguntas frecuentes incluidas para ver instrucciones detalladas)

- 1. Indique a la persona que utiliza la aplicación Guardian™ Connect que trate de cargar manualmente los datos en el software CareLink™ a través de la aplicación Guardian™ Connect:
  - a. Toque en la esquina superior izquierda de la pantalla de inicio
  - b. Confirme que "Sincronizar con CareLink" esté habilitado
  - c. Toque "Actualizar ahora"
  - d. Espere 10 minutos antes de avanzar al paso n.º 2
- 2. Tanto usted como la persona que utiliza la aplicación Guardian™ Connect pueden comprobar su cuenta CareLink™ para ver si se está produciendo el error:

### Medtronic

- a. En su dispositivo móvil visite <a href="https://carelink.minimed.eu">https://carelink.minimed.eu</a> e inicie sesión en su cuenta CareLink™.
- b. Confirme que los datos estén visibles en la aplicación web CareLink™ Connect.
- c. Si los datos están visibles, no es necesario que haga nada más la persona que utiliza la aplicación Guardian™ Connect no está teniendo el problema.
- d. <u>Si los datos no están visibles, es posible que la persona que utiliza la</u>
  <u>aplicación Guardian™ Connect esté sufriendo el error, por lo que deberá realizar los pasos de la</u>
  <u>siguiente sección para resolver el problema.</u>

Datos visibles

140, alas 6:93 a. m., al

# Instrucciones para el usuario de Guardian™ Connect para resolver el error (consulte las Preguntas frecuentes incluidas para ver instrucciones detalladas)

 Si los datos no estaban visibles después del paso n.º 2, el usuario de Guardian™ Connect debe desinstalar la aplicación Guardian™ Connect de su dispositivo móvil. Para obtener ayuda, consulte la Pregunta frecuente n.º 3 a continuación

Nota: de este modo, se restablecerán sus alertas, la glucosa del sensor y los datos del Libro de registro y se desemparejará el transmisor Guardian™ Connect. <u>Antes de desinstalar la aplicación, revise y anote sus ajustes actuales.</u>

- 2. Desempareje el transmisor del dispositivo móvil. *Para obtener ayuda, consulte la Pregunta frecuente n.º 3 a continuación*
- 3. Vuelva a instalar la aplicación Guardian™ Connect en el dispositivo móvil del usuario de Guardian™ Connect esto restablecerá la conexión con CareLink™. *Para obtener ayuda, consulte la Pregunta frecuente n.º 4 a continuación*

\*La desinstalación de la aplicación Guardian<sup>TM</sup> Connect puede borrar los datos visibles de la aplicación. Todos los datos que se hayan cargado en el software CareLink<sup>TM</sup>; sin embargo, cualquier dato generado a partir del 27 de junio de 2020 posiblemente no se haya cargado.

En Medtronic, la seguridad del paciente es nuestra mayor prioridad y estamos comprometidos a ofrecer tratamientos seguros y eficaces de la máxima calidad y fiabilidad. Apreciamos la atención y el tiempo prestados a esta importante notificación.

Como siempre, estamos aquí para ayudarle. Si tiene alguna pregunta adicional o necesita asistencia, póngase en contacto con nuestro Servicio de Asistencia Técnica en el teléfono 900 120 330.

Atentamente,

María Monserrat García BM Diabetes

### Medtronic

#### **PREGUNTAS FRECUENTES**

#### P1. ; NECESITO MI NOMBRE DE USUARIO DEL SOFTWARE CARELINK™ PERSONAL/CÓMO LO CONSIGO?

Para comprobar si los datos se están cargando en el software CareLink™, tendrá que iniciar sesión en su cuenta de CareLink™ Personal con su nombre de usuario. En la aplicación Guardian™ Connect, toque en el menú de la esquina superior izquierda, toque "CareLink", desplácese hasta la parte inferior de la página para ver su Nombre de usuario.

#### P2. ¿CÓMO RESTABLEZCO MI CONTRASEÑA DE CARELINK™ PERSONAL?

En la página de inicio de CareLink™ Personal encontrará el enlace "¿Ha olvidado su contraseña?". Debe introducir su nombre de usuario, la dirección de correo electrónico y confirmar el ReCaptcha para enviar una solicitud de restablecimiento de contraseña. Después de enviar correctamente su solicitud, se enviará un correo electrónico a la dirección de correo electrónico registrada, con un enlace para restablecer su contraseña.

### P<sub>3</sub>. ¿CÓMO PUEDE EL USUARIO DE GUARDIAN™ CONNECT DESINSTALAR LA APLICACIÓN GUARDIAN™ CONNECT?

En primer lugar, siga los pasos a continuación para desinstalar la aplicación Guardian™ Connect. Nota: al hacerlo, se restablecerán las alertas, la glucosa del sensor y los datos del Libro de registro y se desemparejará el transmisor Guardian™ Connect.

- 1. Antes de desinstalar la aplicación, el usuario de Guardian™ Connect debe revisar y anotar sus ajustes actuales
- 2. Toque y mantenga pulsado el icono de la aplicación en la pantalla principal del dispositivo móvil, luego toque Editar pantalla de inicio. Las aplicaciones empezarán a vibrar.
- 3. Toque en la aplicación Guardian™ Connect, luego toque Eliminar.
- 4. Toque Hecho (en un iPhone con reconocimiento facial) o pulse el botón de inicio (en otros modelos de iPhone)

A continuación, elimine el transmisor del historial de Bluetooth®, desplazándose hasta la configuración de Bluetooth® del dispositivo y deshabilitando el transmisor:



Configuración > Bluetooth > toque la "i″ azul junto al dispositivo que comienza con "GT" > Omitir este dispositivo > confirme pulsando "Omitir dispositivo"

#### P4. ¿CÓMO VUELVO A INSTALAR LA APLICACIÓN GUARDIAN™ CONNECT?

Siga los pasos que se indican a continuación para volver a instalar la aplicación Guardian™ Connect en un dispositivo móvil. Tenga en cuenta que el transmisor se tendrá que volver a emparejar el transmisor y que habrá que configurar de nuevo las notificaciones.

- 1. Busque "Guardian Connect" en la App Store del dispositivo móvil y descargue la aplicación
- 2. Abra la aplicación Guardian™ Connect y siga las instrucciones de configuración
- 3. Cuando llegue al paso de emparejamiento, retire y deseche el sensor antes de cargar y volver a empareja el transmisor. Tendrá que insertar e iniciar un nuevo sensor.

#### P5. AL DESINSTALAR LA APLICACIÓN, ¿TENDRÉ QUE VOLVER A REGISTRARME COMO CUIDADOR?

No, no tendrá que volver a registrarse como cuidador. Después de volver a instalar la aplicación Guardian™ Connect, se restablecerá el uso normal del software CareLink™ con la aplicación Guardian™ Connect, al igual que su capacidad de ver los datos del usuario de Guardian™ Connect y recibir notificaciones. Además, no tendrá que volver a establecer sus notificaciones <u>siempre y cuando se esté utilizando el mismo nombre de usuario</u>. No tendrá que realizar ninguna acción adicional. Puede volver a la aplicación web CareLink™ Connect para confirmar que los datos están disponibles.

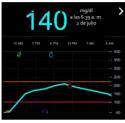
### Medtronic

### P6. AL DESINSTALAR LA APLICACIÓN, ¿EL USUARIO DE GUARDIAN™ CONNECT TENDRÁ QUE CONFIGURAR LAS ALERTAS DE NUEVO?

Sí, tras desinstalar la aplicación Guardian™ Connect, se eliminarán los datos y los ajustes que figuraban anteriormente en la aplicación. Por tanto, se tendrán que configurar las alertas de nuevo. Antes de desinstalar la aplicación, revise y anote sus ajustes actuales. El usuario de Guardian™ Connect debe ponerse en contacto con su equipo médico para plantear preguntas sobre los ajustes de sus alertas. Para obtener ayuda con la configuración de las alertas, consulte la guía del usuario de Guardian™ Connect o llame al Servicio de Asistencia Técnica en el teléfono 900 120 330.

#### P7. ¿CÓMO CONFIRMO QUE LA REINSTALACIÓN DE LA APLICACIÓN HA RESUELTO EL PROBLEMA?

- En su dispositivo móvil visite <a href="https://carelink.minimed.eu">https://carelink.minimed.eu</a> e inicie sesión en su cuenta CareLink™.
- 2. Confirme que los datos estén visibles en la aplicación web CareLink™ Connect.
- 3. Si sus datos están visibles, el problema se ha resuelto.
- 4. Si los datos no están visibles, llame al Servicio de Asistencia Técnica en el teléfono 900 120 330 para recibir más ayuda.



## P8. ¿SE RESTABLECERÁN LOS DATOS QUE FALTAN UNA VEZ QUE EL USUARIO DE GUARDIAN™ CONNECT VUELVA A INSTALAR LA APLICACIÓN?

Posiblemente no se puedan restablecer los datos. Puede que el usuario de Guardian™ Connect pierda algunos datos desde la última carga del software CareLink™ o desde el 27 de junio de 2020. Recomendamos que pruebe a cargar manualmente los datos en el sistema CareLink™ antes de eliminar la aplicación Guardian™ Connect, lo que puede eliminar los datos visibles y el historial en la aplicación.

Todos los datos que se hayan cargado en el software CareLink™ seguirán estando visibles en los informes de CareLink™. Sin embargo, cualquier dato generado desde el 27 de junio de 2020 posiblemente no se haya cargado.