

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 doctor:

El pasado día 27 de junio de 2020 lanzamos una actualización del software CareLink™ Personal. Queremos asegurarnos de que conozca un posible problema relacionado con la capacidad de la aplicación Guardian™ Connect de sincronizar los datos de sus pacientes con el software CareLink™ y las notificaciones de los cuidadores. Se trata de un error que puede afectar a los pacientes que estén utilizando la aplicación Guardian™ Connect en un dispositivo Apple iOS. A continuación encontrará una descripción completa del problema y los pasos para resolverlo.


Descripción del problema:

El pasado 27 de junio de 2020 lanzamos una actualización del software CareLink™ Personal. Tras este lanzamiento, algunos pacientes 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 usted y sus pacientes vean lagunas de datos en los informes de CareLink™.

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

Medidas necesarias: Cómo pueden comprobar sus pacientes si se está produciendo el error (consulte las Preguntas frecuentes incluidas para ver instrucciones detalladas)

1. Los pacientes deben tratar 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. Los pacientes deben comprobar su cuenta para ver si se está produciendo el error:
 - a. En su dispositivo móvil visite <https://carelink.minimed.eu> 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 tiene que hacer nada más, ya que el error no se está produciendo.
 - d. Si los datos no están visibles, es posible que se esté produciendo el error, por lo que el paciente deberá realizar los pasos de la siguiente sección para resolverlo.

Datos visibles



Instrucciones para que los pacientes resuelvan el problema

(consulte las Preguntas frecuentes incluidas para ver instrucciones detalladas)

1. Si los datos no estaban visibles después del paso n.º 2, los pacientes pueden desinstalar la aplicación Guardian™ Connect de su dispositivo móvil. **Para obtener ayuda, consulte [la Pregunta frecuente n.º 1 a continuación](#)**
2. Desempareje el transmisor del dispositivo móvil. **Para obtener ayuda, consulte [la Pregunta frecuente n.º 1 a continuación](#)**
3. Vuelva a instalar la aplicación Guardian™ Connect en un dispositivo móvil – esto restablecerá la conexión CareLink™. **Para obtener ayuda, consulte [la Pregunta frecuente n.º 2 a continuación](#)**

**La desinstalación de la aplicación Guardian™ Connect puede borrar los datos visibles de 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.*

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

PREGUNTAS FRECUENTES

P1. ¿CÓMO PUEDEN LOS PACIENTES DESINSTALAR SU APLICACIÓN GUARDIAN™ CONNECT?

En primer lugar, siga los pasos a continuación para desinstalar la aplicación. 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, los pacientes deben revisar y anotar sus ajustes actuales.
2. Deberá tocar y mantener pulsado en la pantalla de inicio de la aplicación, y luego tocar Editar pantalla de inicio. Las aplicaciones empezarán a vibrar.
3. Deberá tocar  en la aplicación Guardian™ Connect, y luego Eliminar.
4. Deberá tocar Hecho (en un iPhone con reconocimiento facial) o pulsar el botón de inicio (en otros modelos de iPhone)

A continuación, se deberá eliminar 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"

P2. ¿CÓMO PUEDEN LOS PACIENTES VOLVER A INSTALAR SU APLICACIÓN GUARDIAN™ CONNECT?

Deberán seguir los pasos que se indican a continuación para volver a instalar la aplicación Guardian™ Connect en el dispositivo móvil. Tenga en cuenta que será necesario volver a emparejar el transmisor y configurar las notificaciones.

1. Buscar "Guardian Connect" en la App Store del dispositivo móvil y descargar la aplicación
2. Abrir la aplicación Guardian™ Connect y seguir las instrucciones de configuración
3. Cuando los pacientes lleguen al paso de emparejamiento, deben retirar y desechar su sensor antes de cargar y volver a empareja el transmisor. Tendrán que insertar e iniciar un nuevo sensor.

P3. AL DESINSTALAR LA APLICACIÓN, ¿TENDRÁN LOS PACIENTES QUE VOLVER A REGISTRAR A SU CUIDADOR?

No, no tendrán que volver a registrar a su 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 la capacidad del cuidador de ver los datos y recibir notificaciones. Además, el cuidador no tendrá que volver a establecer sus notificaciones **siempre y cuando se esté utilizando el mismo nombre de usuario**. El cuidador no tiene que realizar ninguna acción. Los pacientes pueden volver a la aplicación web CareLink™ Connect para confirmar que los datos están disponibles.

P4. AL DESINSTALAR LA APLICACIÓN, ¿TENDRÁN LOS PACIENTES QUE CONFIGURAR SUS 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, los pacientes tendrán que configurar sus alertas de nuevo. Antes de desinstalar la aplicación, los pacientes deben revisar y anotar sus ajustes actuales. Recomendamos que contacten con su equipo médico si tienen dudas sobre la configuración de sus alertas. Para obtener ayuda con la configuración de las alertas, los pacientes pueden consultar la guía del usuario de Guardian™ Connect o llamar al Servicio de Asistencia Técnica en el teléfono 900 120 330.

P5. ¿CÓMO CONFIRMAN LOS PACIENTES QUE LA REINSTALACIÓN DE SU APLICACIÓN HA RESUELTO EL PROBLEMA?

1. En su dispositivo móvil deberán visitar <https://carelink.minimed.eu> e iniciar sesión en su cuenta CareLink™
2. Confirmar que los datos estén visibles en la aplicación web CareLink™ Connect
3. Si los datos están visibles, el problema se ha resuelto
4. Si los datos no están visibles, los pacientes pueden llamar al Servicio de Asistencia Técnica en el teléfono 900 120 330 para recibir asistencia adicional

Datos visibles



P6. ¿SE PERDERÁN DATOS DESPUÉS DE ELIMINAR LA APLICACIÓN?

Puede que se pierdan algunos datos desde la última carga del software CareLink™ o desde el 27 de junio de 2020. Recomendamos a los pacientes que prueben a cargar manualmente sus datos en el software 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.

P7. ¿EXISTE ALGUNA FORMA DE PODER RECUPERAR LOS DATOS PERDDIDOS DEL PACIENTE DEBIDO A ESTE ERROR?

Lamentablemente, no hay ninguna forma definitiva de poder recuperar los datos perdidos del paciente. Recomendamos que los pacientes traten de cargar manualmente sus datos en el software CareLink™ antes de eliminar su aplicación Guardian™ Connect. Si eso no funciona, puede que siga viendo lagunas en los datos de su paciente en los informes de CareLink™ desde su última carga o desde el 27 de junio de 2020.