

Dringend bericht inzake de veiligheid in het veld **Guardian™ Connect App connectiviteit met CareLink™ Personal-software** **Guardian™ Connect iOS-app: CSS7200**

Juli 2020

Medtronic-referentienummer: FA922

Geachte zorgverlener,

We hebben onlangs op zaterdag 27 juni 2020 een update van de CareLink™ Personal-software uitgebracht. We willen er zeker van zijn dat u op de hoogte bent van een mogelijk probleem met betrekking tot de Guardian™ Connect-app en het vermogen van de app om de gegevens van uw patiënt te synchroniseren met de CareLink™-software en zorgpartnermeldingen. Dit kan gevolgen hebben voor uw patiënten die de Guardian™ Connect-app gebruiken op een Apple iOS-apparaat. Hieronder vindt u een volledige beschrijving van het probleem en hoe dit kan worden opgelost.


Beschrijving van het probleem:

We hebben op zaterdag 27 juni 2020 een update van de CareLink™ Personal-software uitgebracht. Hierna hebben enkele patiënten die de Guardian™ Connect-app gebruiken op iOS-apparaten, onderbrekingen ondervonden van de gegevensconnectiviteit met de CareLink™ software. Hierdoor kunnen de volgende onderbrekingen optreden:

1. Zorgpartners ontvangen mogelijk geen sms-meldingen van de Guardian™ Connect-app
2. Er kunnen gegevens ontbreken bij de monitoring van externe toegang door zorgpartners in de CareLink™ Connect-webapp
3. Er kunnen gegevens ontbreken in CareLink™-rapporten

Let op, dit heeft **geen invloed** op het normale gebruik van de Guardian™ Connect-app – uw patiënten kunnen nog steeds hun CGM-gegevens bekijken en waarschuwingen ontvangen in de Guardian™ Connect-app.

Vereiste acties: Hoe uw patiënten kunnen controleren of zij het probleem ondervinden **(raadpleeg de veelgestelde vragen voor verdere aanwijzingen)**

1. Patiënten moeten proberen de gegevens handmatig te uploaden naar de CareLink™-software via de Guardian™ Connect-app:
 - a. Tik op  in de linkerbovenhoek van het startscherm
 - b. Controleer of "Synchroniseren met CareLink" is ingeschakeld
 - c. Tik op "Nu uploaden"
 - d. Wacht 10 minuten voordat u naar stap 2 gaat
2. Patiënten moeten hun account controleren om te zien of zij het probleem ondervinden
 - a. Zij moeten vanaf hun mobiele apparaat naar <https://carelink.minimed.eu> gaan en inloggen op hun CareLink™-account
 - b. Controleer of er gegevens in de CareLink™ Connect-webapp staan
 - c. Als er gegevens zichtbaar zijn, is er geen verdere actie nodig - zij hebben niet met het probleem te maken
 - d. Als er geen gegevens zichtbaar zijn, ondervindt de patiënt mogelijk het probleem en moet hij/zij de stappen in de volgende sectie voltooien om het probleem op te lossen.



Instructies voor de patiënt voor het oplossen van het probleem
(raadpleeg de veelgestelde vragen voor verdere aanwijzingen)

1. Als er na stap 2 geen gegevens zichtbaar waren, dan moet de patient de installatie van de Guardian™ Connect-app op zijn/haar mobiele apparaat ongedaan maken. **Voor hulp verwijzen wij u naar *Veelgestelde vragen onder stap 1***
2. Koppel de zender los van het mobiele apparaat. **Voor hulp verwijzen wij u naar *Veelgestelde vragen onder stap 1***
3. Installeer de Guardian™ Connect-app opnieuw op een mobiel apparaat – dit zal de verbinding met CareLink™ herstellen. **Voor hulp verwijzen wij u naar *Veelgestelde vragen onder stap 2***

**Door het verwijderen van de Guardian™ Connect-app kunnen zichtbare gegevens uit de app verloren gaan. Alle gegevens die naar de CareLink™-software zijn geüpload, blijven zichtbaar in CareLink™-rapporten. De gegevens die sinds 27 juni 2020 zijn gegenereerd, zijn mogelijk echter niet geüpload.*

Bij Medtronic is patiëntveiligheid onze hoogste prioriteit en we zijn toegewijd aan het leveren van veilige en effectieve therapieën van de hoogst mogelijke kwaliteit en betrouwbaarheid. Wij waarderen het dat u de tijd neemt om deze belangrijke melding goed te lezen.

Zoals altijd zijn we hier om u te helpen. Als u nog vragen heeft of hulp nodig heeft, neem dan contact op met de klantenservice op 0800-342 23 38.


Hoogachtend,

xxx
Medtronic Diabetes

VEELGESTELDE VRAGEN

Vraag 1. HOE KUNNEN PATIËNTEN DE INSTALLATIE VAN HUN GUARDIAN™ CONNECT-APP VERWIJDEREN?

Volg eerst de onderstaande stappen om de Guardian™ Connect-app te verwijderen. Let op: als u dit doet, worden uw waarschuwingen, sensorglucose- en logboekgegevens opnieuw ingesteld en wordt de Guardian™ Connect-zender ontkoppeld.

1. Voordat de app wordt verwijderd, moet de patiënt naar de huidige instellingen gaan en deze noteren.
2. Blijf de app aanraken op het startscherm en tik vervolgens op Startscherm bewerken. De apps beginnen te trillen.
3. Tik op  op de Guardian™ Connect-app en tik vervolgens op Verwijder
4. Tik op Gereed (op een iPhone met Face ID) of druk op de Home-knop (op andere iPhone-modellen)

Verwijder vervolgens de zender uit de Bluetooth®-geschiedenis door naar de Bluetooth®-instellingen van het apparaat te navigeren en de zender uit te schakelen:



Instellingen > Bluetooth >

tik op de blauwe "i" naast het apparaat dat begint met "GT" >

Vergeet dit apparaat > bevestig door op "Vergeet apparaat" te tikken

Vraag 2. HOE KUNNEN PATIËNTEN HUN GUARDIAN™ CONNECT-APP OPNIEUW INSTALLEREN?

Volg de onderstaande stappen om de Guardian™ Connect-app opnieuw te installeren op uw het apparaat. Let op, zij moeten hun zender opnieuw koppelen en hun meldingen instellen.

1. Zoek naar 'Guardian Connect' in de App Store van het mobiele apparaat en download de app
2. Open de Guardian™ Connect-app en volg de installatie-instructies
3. Wanneer patiënten bij de stap komen om te koppelen, moeten zij hun sensor verwijderen en weggooien voordat de zender wordt opgeladen en opnieuw wordt gekoppeld. Zij moeten een nieuwe sensor plaatsen en starten.

Vraag 3. MOETEN PATIËNTEN BIJ HET VERWIJDEREN VAN DE APP HUN ZORGPARTNER OPNIEUW REGISTREREN?

Nee, zij hoeven hun zorgpartner niet opnieuw te registreren. Als de Guardian™ Connect-app opnieuw is geïnstalleerd, zou de CareLink™ software met de Guardian™ Connect-app weer normaal moeten werken. Ook kan de zorgpartner de gegevens inzien en meldingen ontvangen. Bovendien hoeft de zorgpartner zijn/haar meldingen **niet opnieuw in te stellen zolang dezelfde gebruikersnaam wordt gebruikt**. De zorgpartner hoeft geen actie te ondernemen. Patiënten kunnen teruggaan naar de CareLink™ Connect-webapp om te controleren of de gegevens beschikbaar zijn.

Vraag 4. MOETEN PATIËNTEN HUN WAARSCHUWINGEN OPNIEUW INSTELLEN WANNEER DE INSTALLATIE VAN DE APP IS VERWIJDERD?

Ja, de eerdere gegevens en instellingen van de app worden verwijderd wanneer de installatie van de Guardian™ Connect-app wordt verwijderd. Daarom moeten patiënten hun waarschuwingen opnieuw instellen. Voordat de app wordt verwijderd, moet de patiënt naar de huidige instellingen gaan en deze noteren. Wij raden aan dat zij contact opnemen met hun zorgverlener wanneer zij vragen hebben over hun instellingen voor de waarschuwingen. Patiënten kunnen de Guardian™ Connect gebruikershandleiding raadplegen of bellen naar de klantenservice voor hulp bij het instellen van waarschuwingen.

Vraag 5. HOE KUNNEN PATIËNTEN CONTROLEREN OP HET PROBLEEM IS OPGELOST DOOR DE APP OPNIEUW TE INSTALLEREN?

1. Zij moeten vanaf hun mobiele apparaat naar <https://carelink.minimed.eu> gaan en inloggen op hun CareLink™-account
2. Controleer of er gegevens in de CareLink™ Connect-webapp staan
3. Als er gegevens zichtbaar zijn, is het probleem opgelost
4. Als er geen gegevens zichtbaar zijn, kunnen patiënten bellen naar de klantenservice op 0800-342 23 38 voor meer hulp

Zichtbare gegevens



Vraag 6. GAAN GEGEVENS VERLOREN ALS DE INSTALLATIE VAN DE APP IS VERWIJDERD?

Enkele gegevens kunnen verloren gaan sinds de laatste upload naar de CareLink™ software of sinds 27 juni 2020. Wij raden aan dat patiënten proberen hun gegevens handmatig naar het CareLink™ systeem te uploaden voordat zij de Guardian™ Connect-app verwijderen, waardoor de zichtbare gegevens en geschiedenis van de app mogelijk worden verwijderd.

Alle gegevens die naar de CareLink™-software zijn geüpload, blijven zichtbaar in CareLink™-rapporten. De gegevens die sinds 27 juni 2020 zijn gegenereerd, zijn mogelijk echter niet geüpload.

Vraag 7. IS ER EEN MANIER WAAROP IK PATIËNTGEGEVENS DIE DOOR DIT PROBLEEM ONTBREKEN, KAN TERUGHALEN?

Helaas is er geen definitieve manier waarop ontbrekende gegevens kunnen worden teruggehaald. Wij raden aan dat patiënten proberen hun gegevens handmatig te uploaden naar de CareLink™ software voordat zij hun Guardian™ Connect-app verwijderen. Als dat niet werkt, zullen er patiëntgegevens in de CareLink™ rapporten blijven ontbreken sinds de laatste upload of sinds 27 juni 2020.