

Medtronic

Medtronic Ukraine LLC

Horizon Business Center
4 Mykolya Grinchenka Street
Kyiv, 03038
Ukraine
+38 044 3920416
www.medtronic.com

Вих. № REG093

від 15.07.2020

Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Товариство з обмеженою відповідальністю «Медтронік Україна», яке заходиться за адресою 03038, Україна, Київ, вул. Миколи Грінченка, 4 (ідентифікаційний код юридичної особи: 41108579), що є уповноваженим представником на території України виробника Медтронік МініМед (18000 Девоншир Стріт, Нортрідж, Каліфорнія, 91325, США) згідно довіреності від 10 березня 2020 року, засвідчує Вам свою повагу та повідомляє, що виробник прийняв рішення про інформування користувачів щодо безпеки підключення додатка Guardian™ Connect до програмного забезпечення CareLink™ Personal.



Опис проблеми.

У суботу, 27 червня 2020 р., компанія Medtronic випустила оновлення програмного забезпечення для CareLink™ Personal. Після встановлення цієї версії деякі пацієнти, які користуються додатком Guardian™ Connect на пристроях з iOS, зіштовхнулися з проблемою передавання даних на ПЗ CareLink™. У результаті можуть виникнути такі негативні явища:

1. Партнери з надання медичних послуг не отримуватимуть SMS-сповіщення з додатку Guardian™ Connect.
2. Під час моніторингу через дистанційний доступ партнер із надання медичних послуг не побачить у веб-додатку CareLink™ Connect повний вміст даних.
3. Для вас і ваших пацієнтів може бути недоступна частина даних у звітах CareLink™.

Зверніть увагу, що на звичайне використання додатка Guardian™ Connect **це не вплине**. Ваші пацієнти зможуть і надалі переглядати свої дані CGM і отримувати сповіщення в додатку Guardian™ Connect.

Необхідні дії: Як пацієнти можуть перевірити, чи наявна в них ця проблема (докладні інструкції див. в розділі запитань і відповідей)

1. Пацієнтам потрібно спробувати вручну завантажити дані на ПЗ CareLink™ через додаток Guardian™ Connect:
 - a. У верхньому лівому куті головного екрана натисніть .
 - b. Перевірте, що параметр «Синхронізувати з CareLink» увімкнено.
 - c. Натисніть «Завантажити зараз».
 - d. Зачекайте 10 хвилин, перш ніж переходити до кроку 2.
2. Щоб дізнатися, чи зіштовхнулися пацієнти з цією проблемою, їм потрібно перевірити обліковий запис. Дані, що 
 - a. На своєму мобільному телефоні вони мають перейти за посиланням <https://carelink.minimed.eu> та увійти у свій обліковий запис CareLink™.
 - b. Перевірте, чи відображаються дані у веб-додатку CareLink™ Connect.
 - c. Якщо так, робити нічого не потрібно – проблеми не існує.
 - d. Якщо дані невидимі, можливо, у пацієнта виникне проблема, для усунення якої необхідно буде виконати наведені в наступному розділі дії.

Medtronic

Medtronic Ukraine LLC

Horizon Business Center
4 Mykolya Grinchenka Street
Kyiv, 03038
Ukraine
+38 044 3920416
www.medtronic.com

Вказівки щодо усунення проблеми для пацієнтів (докладні інструкції див. в розділі запитань і відповідей)

1. Якщо після виконання кроку 2 дані не з'явилися, пацієнт може деінсталювати додаток Guardian™ Connect зі свого мобільного телефону. **Довідкові відомості див. в розділі запитань і відповідей №1, наведеному нижче**
2. Видаліть пару з передавачем зі свого мобільного пристрою. **Довідкові відомості див. в розділі запитань і відповідей №1, наведеному нижче**
3. Повторно встановіть додаток Guardian™ Connect на мобільний пристрій. Це має допомогти відновити з'єднання CareLink™. **Довідкові відомості див. в розділі запитань і відповідей №2, наведеному нижче**


** Деінсталяція додатка Guardian™ Connect може призвести до видалення з цього додатка видимих даних. Усі завантажені на ПЗ CareLink™ дані будуть і надалі видимі у звітах CareLink™. Однак дані, створені після 27 червня 2020 р., можуть не завантажитися.*

Для компанії Medtronic найвищим пріоритетом є безпека пацієнтів, тому ми намагаємося надавати безпечні та ефективні терапії найвищої можливої якості та надійності.

Запитання та відповіді

Запитання 1. ЯК ПАЦІЄНТУ ДЕІНСТАЛЮВАТИ ДОДАТОК GUARDIAN™ CONNECT?

Спочатку виконайте дії для деінсталяції, наведені вище. Примітка. Ці дії призведуть до повторного встановлення сповіщень, датчика глюкози, даних журналу та видалення пари з передавачем Guardian™ Connect.

1. Перш ніж деінсталювати додаток, пацієнт має переглянути й запам'ятати поточні параметри.
2. Натисніть і втримуйте значок додатка на головному екрані, а потім натисніть «Упорядкувати іконки». Додатки почнуть рухатися.
3. На додатку Guardian™ Connect натисніть значок , а потім – «Видалити».
4. Натисніть «Готово» (на пристрої iPhone із Face ID) або кнопку «Початок» (на інших моделях iPhone).

Потім виучіть передавач із журналу Bluetooth®, перейшовши до параметра Bluetooth® на пристрої та вимкнувши передавач:

[← Параметр Bluetooth](#)



Почергово виберіть «Параметри» > Bluetooth > натисніть на синій значок «i» напроти пристрою «GT» > «Видалити цей пристрій» > підтвердьте, натиснувши «Видалити пристрій».

Запитання 2. ЯК ПАЦІЄНТУ ПОВТОРНО ІНСТАЛЮВАТИ ДОДАТОК GUARDIAN™ CONNECT?

Щоб повторно інсталювати додаток Guardian™ Connect на мобільний пристрій, виконайте наведені нижче дії. Зверніть увагу, що пацієнту потрібно знову створити пару з передавачем і налаштувати сповіщення.

Medtronic

Medtronic Ukraine LLC

Horizon Business Center
4 Mykolya Grinchenka Street
Kyiv, 03038
Ukraine
+38 044 3920416
www.medtronic.com

1. Знайдіть додаток Guardian Connect у магазині App Store пристрою та завантажте його.
2. Відкрийте додаток Guardian™ Connect і виконайте інструкції.
3. На кроці створення пари пацієнт спочатку має вийняти й знищити датчик, а потім зарядити пристрій і повторно створити пару з передавачем. Йому потрібно встановити й запустити новий датчик.

Запитання 3. ЧИ ПОТРІБНО ПАЦІЄНТУ ПОВТОРНО РЕЄСТРУВАТИ ПАРТНЕРА З НАДАННЯ МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ У РАЗІ ДЕІНСТАЛЯЦІЇ ДОДАТКА?

Ні. Пацієнтам не потрібно повторно реєструвати партнера. Після повторної інсталяції додатка Guardian™ Connect ПЗ CareLink™ має працювати з ним у звичайному режимі, а партнери з надання медичних послуг зможуть знову переглядати дані та отримувати сповіщення. Крім цього, партнеру з надання медичних послуг не знадобиться налаштовувати свої сповіщення, **якщо ім'я користувача залишається незмінним**. Партнеру з надання медичних послуг не потрібно виконувати жодних дій. Пацієнти можуть повернутися до веб-додатка CareLink™ Connect, щоб перевірити, чи відображаються дані.

Запитання 4. ЧИ ПОТРІБНО ПАЦІЄНТУ ПОВТОРНО НАЛАШТОВУВАТИ СПОВІЩЕННЯ В РАЗІ ДЕІНСТАЛЯЦІЇ ДОДАТКА?

Так. Після деінсталяції додатка Guardian™ Connect усі його попередні параметри й дані скидаються. Тому пацієнтам потрібно налаштувати сповіщення знову. Перш ніж деінстальувати додаток, пацієнт має переглянути й запам'ятати поточні параметри. Якщо виникнуть запитання щодо налаштування сповіщень, звертайтеся до постачальника медичних послуг. Допомогу під час налаштування сповіщень можна отримати в посібнику користувача Guardian™ Connect, або зателефонувавши за телефоном +380443920401.

Запитання 5. ЯК ПАЦІЄНТАМ ДІЗНАТИСЯ, ЩО ПОВТОРНА ІНСТАЛЯЦІЯ СПРИЯЛА УСУНЕННЮ ПРОБЛЕМИ?

1. На своєму мобільному телефоні вони мають перейти за посиланням <https://carelink.minimed.eu> та ввійти у свій обліковий запис CareLink™.
2. Перевірте, чи відображаються дані у веб-додатку CareLink™ Connect.
3. Якщо дані видимі, проблему усунуто.
4. Якщо дані не відображаються, пацієнти можуть зателефонувати за телефоном +380443920401, щоб отримати додаткові поради.



Запитання 6. ЧИ МОЖЛИВА ВТРАТА ДЕЯКИХ ДАНИХ ПІД ЧАС ВИДАЛЕННЯ ДОДАТКА?

Після останнього завантаження на ПЗ CareLink™ або з настанням 27 червня 2020 р. деякі дані можуть загубитися. Ми рекомендуємо пацієнтам спробувати вручну завантажити дані на ПЗ CareLink™ до видалення додатка Guardian™ Connect, що може призвести до втрати видимих даних і журналу додатка.

Усі завантажені на ПЗ CareLink™ дані будуть і надалі видимі у звітах CareLink™. Однак дані, створені після 27 червня 2020 р., можуть не завантажитися.

Запитання 7. ЧИ ІСНУЄ СПОСІБ ВІДНОВИТИ ДАНІ, ЯКИХ БРАКУЄ В ДАНИХ ПАЦІЄНТА ЧЕРЕЗ ЦЮ ПРОБЛЕМУ?

На жаль, точного способу для заповнення пропусків у даних пацієнта немає. Ми рекомендуємо пацієнтам спробувати вручну завантажити дані на ПЗ CareLink™ до видалення додатка Guardian™

Medtronic

Medtronic Ukraine LLC

Horizon Business Center
4 Mykoly Grinchenka Street
Kyiv, 03038
Ukraine
+38 044 3920416
www.medtronic.com

Connect. Якщо це не спрацює, ви все ще бачитимете пропуски в даних пацієнта у звітах CareLink™ від останнього завантаження або від 27 червня 2020 р.

Запитання 8. ЧИ ВТРАЧУ Я БУДЬ-ЯКІ ДАНІ ПІСЛЯ ВИДАЛЕННЯ МОГО ДОДАТКА ?

Ви можете втратити деякі дані після останнього завантаження до програмного забезпечення CareLink™ або з 27 червня 2020 року. Ми рекомендуємо спробувати завантажувати дані вручну в систему CareLink™ перед видаленням програми Guardian™ Connect, яка може видалити ваші видимі дані та історію з програми.

Усі дані, завантажені в програмне забезпечення CareLink™, і надалі будуть видимими у звітах CareLink™. Однак будь-які дані, отримані з 27 червня 2020 року, можливо, не завантажуються.

Ми вибачаємося за будь-які незручності, які можуть бути спричинені цими заходами. Ми турбуємося про безпеку пацієнтів та цінуємо Вашу негайну увагу до цієї проблеми. **Якщо у Вас виникнуть будь-які питання стосовно цієї проблеми, звертайтеся за телефоном +380443920401.**

З повагою,

С.О. Поляков, Генеральний Директор
ТОВ «МедтронікУкраїна»