

## **Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa użytkowania WSKAŹNIK WĘGLOWODANÓW W RAPORTACH CARELINK™**

Oprogramowanie CareLink™ Personal ver. 14.1a (MMT-7333), korzystanie z raportów CareLink™ ver. 5.2b (ACC-7333)  
System CareLink™ ver. 3.1a (MMT-7350), korzystanie z raportów CareLink™ ver. 5.2b (ACC-7333)

Listopad 2020 r.

Znak dokumentu Medtronic: FA934

Szanowny Panie Doktorze/Szanowna Pani Doktor!

Wysłaliśmy ten list, ponieważ w naszej dokumentacji odnotowano informację, że być może wygenerował(-a) Pan/Pani raport w oprogramowaniu CareLink™ System w okresie od 29 sierpnia 2020r. do 30 września 2020r. Bezpieczeństwo pacjentów jest dla nas najważniejsze, dlatego chcemy powiadomić o możliwym problemie dotyczącym nieprawidłowego obliczania wskaźnika węglowodanów w raportach CareLink™.

Problem rozwiązano w dniu 30 września 2020 r. Prosimy o przeczytanie umieszczonego poniżej pełnego opisu problemu i wymaganych działaniach.

### **Opis problemu:**

Firma Medtronic opublikowała aktualizację pakietu oprogramowania CareLink™ w sobotę, 29 sierpnia 2020 r. Po tej publikacji klienci, którzy wygenerowali raport w oprogramowaniu CareLink™ System lub CareLink™ Personal mogli uzyskać nieprawidłowe ustawienie wskaźnika węglowodanów na raporcie CareLink™. Problem ten występował wyłącznie w następujących okolicznościach:

1. Ustawieniem jednostki miary węglowodanów w oprogramowaniu CareLink™ są gramy, natomiast ustawienie pompy insulinowej to wymienniki węglowodanowe.
2. Ustawieniem jednostki miary węglowodanów w oprogramowaniu CareLink™ są wymienniki węglowodanowe, natomiast ustawienie pompy insulinowej to gramy.

Jeśli wskaźnik węglowodanów dostosowywano na podstawie raportu CareLink™, mogło to prowadzić do nadmiernej lub niedostatecznej podaży insuliny. To z kolei mogło powodować zbyt niskie stężenie glukozy we krwi (hipoglikemia, utrata przytomności, drgawki, zgon) i/lub zbyt wysokie stężenie glukozy we krwi (hiperglikemia).

W dniu 30 września 2020 r. firma Medtronic opublikowała automatyczną aktualizację oprogramowania CareLink™ zapewniającą rozwiązanie opisanego powyżej problemu. Jednak wskaźnik węglowodanów niektórych pacjentów mógł być dostosowywany w okresie od 29 sierpnia 2020 r. do 30 września 2020 r. z wykorzystaniem nieprawidłowych danych z raportów CareLink™.

### **Wymagane działanie:**

W przypadku podejrzenia, że problem może dotyczyć Pana/Pani pacjentów, należy sprawdzić wspólnie z pacjentem wszystkie zmiany wskaźnika węglowodanów dokonane w okresie od 29 sierpnia 2020 r. do 30 września 2020 r., aby ustalić, czy są potrzebne korekty. Instrukcje dotyczące sposobu wyświetlania lub edytowania ustawienia wskaźnika węglowodanów znajdują się w przeznaczonym dla pacjenta poradniku użytkownika pompy insulinowej.

Jeśli raport Tablica kontroli leczenia lub Przegląd ustawień urządzenia lub Sensor i glukometr zostały wygenerowane w okresie od 29 sierpnia 2020 r. do 30 września 2020 r., należy je odrzucić i wygenerować ponownie raporty w oprogramowaniu CareLink™ stosownie do potrzeb.

Problem rozwiązano w dniu 30 września 2020 r. Nie są wymagane żadne dodatkowe działania w celu otrzymania skorygowanej wersji oprogramowania CareLink™.

Firma Medtronic zobowiązuje się zapewniać pacjentom bezpieczne i skuteczne metody leczenia, które podlegają rygorystycznym kontrolom klinicznym, jakościowym, produkcyjnym i regulacyjnym. Dziękujemy za czas i uwagę poświęcone na przeczytanie tego ważnego powiadomienia.

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 +48 22 46 56 987.

Z wyrazami szacunku,

**Medtronic**

*Admire*

Business Unit Manager

Diabetes North Cluster Central & Eastern Europe