

Hitna sigurnosna obavijest**OMJER UGLJIKOHIDRATA U IZVJEŠĆU O POSTAVKAMA PROIZVODA CARELINK™**

CareLink™ Personal, verzija 14.1a (MMT-7333) koja upotrebljava izvješća CareLink™ verzije 5.2b (ACC-7333)
Sustav CareLink™, verzija 3.1a (MMT-7350) koja upotrebljava izvješća CareLink™ verzije 5.2b (ACC-7333)

29. listopada 2020

Medtronicova referencija: FA934

Poštovani,

primili ste ovo pismo jer ste prema našoj evidenciji možda generirali izvješće o postavkama proizvoda u softveru CareLink™ Personal između 29. kolovoza 2020. i 30. rujna 2020. Budući da nam je vaša sigurnost najvažnija, želimo vas obavijestiti o mogućem problemu povezanim s pogrešnom izračunom omjera ugljikohidrata u izvješću o postavkama uređaja.

Taj je problem ispravljen 30. rujna 2020. U nastavku možete pročitati puni opis problema i radnje potrebne za njegovo rješenje.

Opis problema:

Medtronic je izdao ažuriranje za softver CareLink™ u subotu, 29. kolovoza 2020. Nakon ovog izdanja, korisnici koji su generirali izvješće o postavkama proizvoda iz softvera CareLink™ Personal ili sustava CareLink™ možda su dobili netočnu postavku omjera ugljikohidrata u izvješću CareLink™. To se moglo dogoditi samo u sljedećim okolnostima:

1. Mjerna jedinica ugljikohidrata u softveru CareLink™ postavljena je na grame, ali je inzulinska pumpa postavljena na ugljikohidratne jedinice..
2. Mjerna jedinica ugljikohidrata u softveru CareLink™ postavljena je na ugljikohidratne jedinice, ali je inzulinska pumpa postavljena na grame.

Ako su se prilagodbe omjera ugljikohidrata izvršile na temelju izvješća o postavkama proizvoda CareLink™, to je moglo dovesti do prekomjerne ili premale količine doziranja inzulina. To može uzrokovati nisku razinu glukoze u krvi (hipoglikemija, gubitak svijesti, napadaj, smrt) i/ili visoku razinu glukoze u krvi (hiperglikemija).

Medtronic je 30. rujna 2020. izdao automatsko ažuriranje softvera CareLink™ koje je riješilo gore opisani problem. Međutim, neki su korisnici možda prilagodili omjer ugljikohidrata između 29. kolovoza 2020. i 30. rujna 2020. na temelju netočnih podataka u izvješću o postavkama proizvoda.

Potrebna radnja:

Ako smatrate da je to moglo utjecati na vas, pregledajte sve promjene u postavci omjera ugljikohidrata izvršene između 29. kolovoza 2020. i 30. rujna 2020. kod svog pružatelja zdravstvenih usluga kako biste utvrdili jesu li potrebne određene korekcije. Upute za prikaz ili uređivanje postavke omjera ugljikohidrata možete pronaći u korisničkom priručniku za inzulinsku pumpu.

Ako ste generirali izvješće o postavkama proizvoda između 29. kolovoza 2020. i 30. rujna 2020., odbacite to izvješće i po potrebi ga ponovo generirajte u sustavu CareLink™.

Taj je problem ispravljen 30. rujna 2020. Da biste primili ispravnu verziju softvera CareLink™, ne trebate poduzimati nikakve dodatne radnje.

U društvu Medtronic zalažemo se za pružanje sigurnih i učinkovitih terapija svojim korisnicima koje prolaze stroge kliničke, kvalitativne, proizvodne i regulatorne kontrole. Cijenimo vrijeme i pažnju koju ste posvetili čitanju ove važne obavijesti.

Kao i uvijek, stojimo vam na raspolaganju. Ako imate dodatnih pitanja ili Vam je potrebna pomoć, molimo Vas da nazovete našeg ovlaštenog distributera tvrtku MediLigo d.o.o. na broj +385 1 6454 295 ili ih kontaktirajte na e-mail: info@mediligo.hr

S poštovanjem,

Andrea Zglavnik

BU manager Diabetes

Medtronic Adriatic d.o.o.

andrea.zglavnik@medtronic.com

MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB 2