

Hitna obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda BAZALNE DOZE U IZVJEŠĆIMA CARELINK™

CareLink™ Personal v14.1a (MMT-7333) uz koji se koristi alatom za prijenos CareLink™ (ACC-7350)
CareLink™ Sustav v3.1a (MMT-7350) koji se koristi alatom za prijenos CareLink™ (ACC-7350)

Prosinac, 2020.

Medtronicova referencija: FA947

Poštovani zdravstveni djelatniče i korisniče,

šaljemo Vam ovo pismo jer naša evidencija ukazuje na to da ste možda generirali izvještaj u CareLink™ Sustavu nakon 27. kolovoza 2020. te da ste možda koristili predmetnu verziju softvera za prijenos. Budući da nam je sigurnost pacijenata najveći prioritet, ovim Vas putem obavještavamo o mogućem problemu koji se odnosi na nedostajuće ili nepotpune postavke bazalne doze u CareLink™ izvještajima. Do danas nismo zaprimili izvještaje o šteti ili ozljedama pacijenata uzrokovanih ovim problemom.

U nastavku pročitajte cjelovit opis problema i potrebne radnje.

Opis problema:

Medtronic je objavio ažuriranje alata za prijenos CareLink™ 27. kolovoza 2020. Instalacija novog alata za prijenos, verzije 3.1.2.000 ili 3.1.5.000, na računalo koje je naknadno upotrijebljeno za generiranje CareLink™ izvještaja može kao rezultat imati nešto od sljedećeg:

1. U nekim izvještajima možda nedostaju sve programirane bazalne doze u uređaju. To može rezultirati praznom vrijednošću u izvještaju o 24-satnom bazalnom zbroju u Postavkama uređaja.
2. Možda će neki izvještaji prikazivati samo određene bazalne doze programirane u uređaju, dok će neke bazalne doze u izvještajima nedostajati. To može rezultirati pogrešnim izračunom u izvještaju o 24-satnom bazalnom zbroju u Postavkama uređaja.

Napomena: To NE utječe na stvarne izračune isporučenog inzulina u izvještajima. Odnosi se na ukupnu dnevnu dozu i ukupnu bazalnu isporuku.

Ovaj problem može utjecati na sljedeće izvještaje CareLink™ softvera: Device Settings (Postavke uređaja), Daily Review/Daily Details (Dnevni pregled / Dnevne pojedinosti), Weekly Review (Tjedni pregled) i Sensor & Meter Overview (Pregled senzora i mjerača).

CareLink™ izvještaji oduvijek su korišteni za prilagodbu postavki terapije ili za prijenos postavki sa stare pumpe na novu. Ako su točne sve pretpostavke navedene u nastavku, to bi moglo dovesti do prekomjerne ili nedovoljne isporuke inzulina što može rezultirati niskom razinom glukoze u krvi (hipoglikemija, gubitak svijesti) i/ili visokom razinom glukoze u krvi (hiperglikemija):

- a) izvršene su prilagodbe postavki terapije ili su postavke terapije premještene s jednog uređaja na drugi, i
- b) ove prilagodbe ili prijenos temeljili su se na izvješću CareLink™ generiranog pomoću alata za prijenos CareLink™ verzije 3.1.2.000 ili 3.1.5.000 u kojem bazalne doze nedostaju ili su nepotpune, i
- c) pacijent upotrebljava Ručni način rada

Rješenje:

Nova verzija alata za prijenos CareLink™ objavljena je 12. studenog 2020. Ovaj alat za prijenos u potpunosti rješava ovaj problem, ali mora biti instaliran na svako računalo koje upotrebljavate za prijenos uređaja u CareLink™ sustav. Sve dok se ne instalira nova verzija 3.1.6.000 alata za prijenos CareLink™, moguće je da će CareLink™ izvještaji izostaviti ili prikazivati nepotpune bazalne doze.

Molimo instalirajte novi alat za prijenos CareLink™ što je prije moguće na svako računalo koje upotrebljavate za prijenos uređaja na CareLink™ sustav i nemojte upotrebljavati CareLink™ izvještaje za prilagodbu inzulina ili prijenos postavki s jednog uređaja na drugi dok ne dovršite novu instalaciju.

Potrebne radnje:

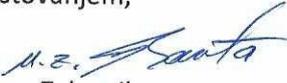
Dovršite sljedeće korake:

1. Instalirajte novu verziju 3.1.6.000 alata za prijenos CareLink™ dostupnu u CareLink™ sustavu na sva računala na koja prenosite podatke s uređaja. Da biste potvrdili svoju trenutnu verziju alata za prijenos ili kako biste saznali kako instalirati najnoviji alat za prijenos, pogledajte odjeljak „Najčešća pitanja“ na kraju ovog pisma.
2. Utvrdite jesu li potrebne ispravke kod svih pacijenata koji su možda postavke inzulina prilagodili na temelju CareLink™ izvještaja na koje se ovo upozorenje odnosi.
 - a. Imajte na umu da biste u slučaju pacijenata čiji je CareLink™ izvještaj pokazao prazne postavke inzulina, što možda nije rezultiralo promjenama u terapiji, trebali zajedno s njima potvrditi stvarne postavke bazalne doze u njihovoj pumpi i utvrditi jesu li potrebne ispravke.
 - b. Upute za pregled ili uređivanje postavki bazalnih doza mogu se pronaći u korisničkom priručniku za inzulinsku pumpu Vašeg pacijenta.
3. Ako prenosite postavke s jedne inzulinske pumpe na drugu prije instalacije novog alata za prijenos, pogledajte postavke uređaja na staroj inzulinskoj pumpi isključivo iz razloga što postavke na izmijenjenom CareLink™ izvještaju mogu nedostajati ili biti nepotpune sve do instalacije novog alata za prijenos, ponovnog spajanja uređaja i generiranja novih izvještaja.
 - Ako je pacijent dobio novu ili zamjensku pumpu i ne može pristupiti prethodnim postavkama uređaja na staroj inzulinskoj pumpi, provjerite ili odredite postavke inzulina.
4. Ako ste Vi ili Vaš pacijent instalirali alat za prijenos 3.1.2.000 ili 3.1.5.000 na bilo koje računalo te pregledali ili generirali CareLink™ izvještaje nakon 27. kolovoza 2020., odbacite ih i ponovno generirajte izvještaj nakon instalacije alata za prijenos CareLink™ 3.1.6.000, prema potrebi, u CareLink™ softveru.

Tvrtka Medtronic zalaže se za pružanje sigurnih i učinkovitih terapija. Cijenimo vrijeme i pažnju koje ste posvetili čitanju ove važne obavijesti.

Kao i uvijek, tu smo da Vam pružimo podršku. 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

NAJČEŠĆA PITANJA

P1. KAKO PONOVRNO POSTAVITI LOZINKU ZA CARELINK™ SUSTAV?

Poveznica „Forgot your password?“ (Zaboravili ste lozinku?) dostupna je na početnoj stranici sustava CareLink™. Morate unijeti svoje korisničko ime, email adresu i potvrditi ReCaptchu da biste predali zahtjev za ponovno postavljanje lozinke. Nakon uspješnog slanja zahtjeva, na email adresu u evidenciji poslat će se e-pošta s poveznicom za ponovno postavljanje lozinke.

P2. KAKO PROVJERTI TRENUTAČNU VERZIJU ALATA ZA PRIJENOS?

Da biste potvrdili svoju trenutačnu verziju alata za prijenos CareLink™, kliknite gumb „Upload Device“ (Spoji uređaj) u profilu bilo kojeg pacijenta. Nakon što se otvori prozor za prijenos, pogledajte broj verzije u gornjem lijevom kutu skočnog prozora. Verzija bi trebala biti 3.1.6.000.

P3. KAKO INSTALIRTI NOVI ALAT ZA PRIJENOS?

Ako je alat za prijenos CareLink™ već instaliran, pri sljedećem otvaranju alata za prijenos prikazat će se skočni prozor „Update Available“ (Dostupno ažuriranje). Jednostavno kliknite „Click Here To Download“ (Kliknite ovdje za preuzimanje) da biste nadogradili na najnoviju verziju.



Ako alat za prijenos CareLink™ nije instaliran, kliknite „How to Install Uploader“ (Kako instalirati alat za prijenos) ispod gumba „Upload Device“ (Spoji uređaj) u profilu bilo kojeg pacijenta i slijedite korake. Napomena: To će možda zahtijevati podršku Vašeg lokalnog IT administratora.

P4. KOJE PUMPE ĆE PODRŽAVATI NOVI ALAT ZA PRIJENOS (VERZIJA 3.1.6.000)?

Alat za prijenos CareLink™ verzije 3.1.6.000 podržava sve komercijalno dostupne inzulinske pumpe.

Hitna obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda BAZALNE DOZE U IZVJEŠĆIMA CARELINK™

CareLink™ Personal v14.1a (MMT-7333) uz koji se koristi alatom za prijenos CareLink™ (ACC-7350)
CareLink™ Sustav v3.1a (MMT-7350) koji se koristi alatom za prijenos CareLink™ (ACC-7350)

08. prosinca 2020.

Medtronicova referencija: FA947

Poštovani,

šaljemo Vam ovo pismo jer naša evidencija ukazuje na to da ste Vi ili da je možda Vaš liječnik u Vaše ime generirao izvješće u CareLink™ softveru nakon 27. kolovoza 2020. te da ste možda koristili predmetnu verziju softvera za prijenos podataka. Budući da nam je Vaša sigurnost najveći prioritet, ovim putem Vas obavještavamo o mogućem problemu koji se odnosi na nedostajuće ili nepotpune postavke bazalne doze u CareLink™ izvještajima. Do danas nismo primili izvještaje o šteti ili ozljedama pacijenata uzrokovanih ovim problemom.

Opis problema:

Medtronic je objavio ažuriranje alata za prijenos CareLink™ 27. kolovoza 2020. Instalacija novog alata za prijenos, verzije 3.1.2.000 ili 3.1.5.000, na računalo koje je naknadno upotrijebljeno za generiranje CareLink™ izvještaja može kao rezultat imati nešto od sljedećeg:

1. U nekim izvještajima možda nedostaju sve programirane bazalne doze u uređaju. To može rezultirati praznom vrijednošću u izvještaju o 24-satnom bazalnom zbroju u Postavkama uređaja.
2. Možda će neki izvještaji prikazivati samo određene programirane bazalne doze, dok će neke bazalne doze nedostajati. To može rezultirati pogrešnim izračunom u izvještaju o 24-satnom bazalnom zbroju u Postavkama uređaja.

Ovaj problem može utjecati na sljedeće izvještaje CareLink™ softvera: Device Settings (Postavke uređaja), Daily Review/Daily Details (Dnevni pregled / Dnevne pojedinosti), Weekly Review (Tjedni pregled) i Sensor & Meter Overview (Pregled senzora i mjerača).

CareLink™ izvještaji oduvijek su korišteni za prilagodbu postavki terapije ili za prijenos postavki sa stare pumpe na novu. Ako su točne sve pretpostavke navedene u nastavku, to bi moglo dovesti do prekomjerne ili nedovoljne isporuke inzulina što može rezultirati niskom razinom glukoze u krvi (hipoglikemija, gubitak svijesti) i/ili visokom razinom glukoze u krvi (hiperglikemija):

- a) izvršene su prilagodbe postavki terapije ili su postavke terapije premještene s jednog uređaja na drugi, i
- b) ove su radnje poduzete na temelju izvještaja generiranog pomoću alata za prijenos CareLink™ verzije 3.1.2.000 ili 3.1.5.000 u kojem bazalne doze nedostaju ili su nepotpune, i
- c) koristite se Ručnim načinom rada

Rješenje:

Nova verzija alata za prijenos CareLink™ objavljena je 12. studenog 2020. Ovaj alat za prijenos u potpunosti rješava ovaj problem, ali mora biti instaliran na svako računalo koje se upotrebljava za prijenos podataka sa uređaja u CareLink™ softver. Sve dok se ne instalira nova verzija 3.1.6.000 alata za prijenos CareLink™, moguće je da će izvješća CareLink™ izostaviti ili prikazivati nepotpune bazalne doze.

Molimo da što prije instalirate novi alat za prijenos CareLink™ na svako osobno računalo koje upotrebljavate za prijenos podataka sa svoje inzulinske pumpe te da se ne koristite CareLink™ izvještajima prije završetka nove instalacije.

Potrebne radnje:

1. Instalirajte novu verziju 3.1.6.000 alata za prijenos CareLink™ dostupnu u CareLink™ softveru na svako računalo na koje prenosite podatke s uređaja. Da biste potvrdili svoju trenutnu verziju alata za prijenos ili kako biste saznali kako instalirati najnoviji alat za prijenos, pogledajte odjeljak „Najčešća pitanja“ na kraju ovog pisma.
2. Ako ste prilagodili postavke inzulina koje su možda generirane na temelju CareLink™ izvještaja na koje se ovo upozorenje odnosi, pregledajte svoje postavke sa svojim liječnikom i utvrdite jesu li potrebne ispravke.
3. Ako prenosite postavke s jedne inzulinske pumpe na drugu prije instalacije novog alata za prijenos, pogledajte postavke uređaja na staroj inzulinskoj pumpi isključivo iz razloga što postavke na izmijenjenom CareLink™ izvještaju mogu nedostajati ili biti nepotpune sve do instalacije novog alata za prijenos, ponovnog spajanja uređaja i generiranja novih izvještaja.
 - Ako ste dobili novu ili zamjensku pumpu i ne možete pristupiti prethodnim postavkama uređaja na staroj inzulinskoj pumpi, provjerite ili odredite postavke inzulina sa svojim liječnikom.
4. Ako ste Vi ili Vaš liječnik instalirali alat za prijenos 3.1.2.000 ili 3.1.5.000 na bilo koje računalo te pregledali ili generirali CareLink™ izvještaje nakon 27. kolovoza 2020., odbacite ih i ponovno generirajte izvještaje nakon instalacije alata za prijenos CareLink™ 3.1.6.000, prema potrebi, u CareLink™ softveru.

Tvrtka Medtronic zalaže se za pružanje sigurnih i učinkovitih terapija našim korisnicima. Cijenimo vrijeme i pažnju koje ste posvetili čitanju ove važne obavijesti.

Kao i uvijek, tu smo da Vam pružimo podršku. 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.
Folnegovićeve 1c
10000 ZAGREB 2

NAJČEŠĆA PITANJA

P1. KAKO PONOVRNO POSTAVITI LOZINKU ZA CARELINK™ PERSONAL?

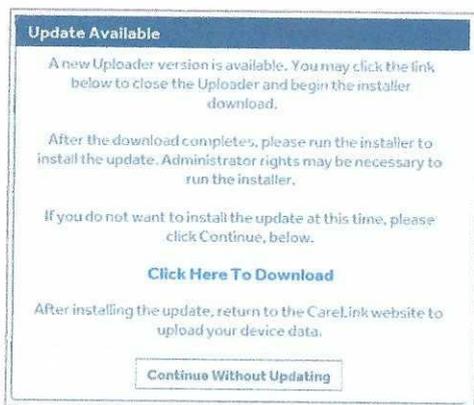
Poveznica „Forgot your password?“ (Zaboravili ste lozinku?) dostupna je na početnoj stranici CareLink™ Personal. Morate unijeti svoje korisničko ime, email adresu i potvrditi ReCaptchu da biste predali zahtjev za ponovno postavljanje lozinke. Nakon uspješnog slanja zahtjeva, na email adresu u evidenciji poslat će se e-pošta s poveznicom za ponovno postavljanje lozinke.

P2. KAKO PROVJERITI TRENUTAČNU VERZIJU ALATA ZA PRIJENOS?

Da biste potvrdili svoju trenutačnu verziju alata za prijenos CareLink™, kliknite gumb „Upload Now“ (Prenesi odmah). Nakon što se otvori prozor za prijenos, pogledajte broj verzije u gornjem lijevom kutu skočnog prozora. Verzija bi trebala biti 3.1.6.000.

P3. KAKO INSTALIRATI NOVI ALAT ZA PRIJENOS?

Ako je alat za prijenos CareLink™ već instaliran, pri sljedećem pokušaju spajanja uređaja prikazat će se skočni prozor „Update Available“ (Dostupno ažuriranje). Jednostavno kliknite plavi tekst „Click Here To Download“ (Kliknite ovdje za preuzimanje) da biste nadogradili na najnoviju verziju.



Ako alat za prijenos CareLink™ nije instaliran, kliknite „How to Install Uploader“ (Kako instalirati alat za prijenos) ispod gumba „Upload Now“ (Prenesi odmah) i slijedite korake.

P4. KOJE PUMPE ĆE PODRŽAVATI NOVI ALAT ZA PRIJENOS (VERZIJA 3.1.6.000)?

Alat za prijenos CareLink™ verzije 3.1.6.000 podržava sve komercijalno dostupne inzulinske pumpe tvrtke Medtronic.

