

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

DAWKI PODSTAWOWE W RAPORTACH CARELINK™

CareLink™ Personal v14.1a (MMT-7333) korzystający z funkcji przesyłania CareLink™ uploader (ACC-7350)

System CareLink™ wer. 3.1a (MMT-7350) korzystający z funkcji przesyłania CareLink™ uploader (ACC-7350)

Grudzień 2020

Nr referencyjny Medtronic: FA947

Szanowny Panie/Szanowna Pani,

Otrzymują Państwo niniejsze pismo, ponieważ zgodnie z naszą dokumentacją prawdopodobnie wygenerowali Państwo raport w oprogramowaniu CareLink™ System po 27 sierpnia 2020 roku i prawdopodobnie skorzystali Państwo z wersji funkcji przesyłania CareLink™ uploader objętej niniejszym pismem. Ponieważ bezpieczeństwo Państwa pacjentów jest naszym najwyższym priorytetem, pragniemy poinformować o istnieniu potencjalnego problemu związanego z brakującymi lub niepełnymi ustawieniami dawki podstawowej w raportach CareLink™. Do chwili obecnej nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń, dotyczących negatywnego wpływu na terapię u pacjentów leczonych za pomocą pompy insulinowej, spowodowanych tym problemem. Prosimy o zapoznanie się z przedstawionym poniżej pełnym opisem problemu oraz wymaganymi działaniami.

Opis problemu:

27 sierpnia 2020 roku firma Medtronic wydała aktualizację funkcji przesyłania CareLink™ uploader. Zainstalowanie nowej wersji 3.1.2.000 lub 3.1.5.000 funkcji przesyłania CareLink™ uploader na komputerze, który został następnie użyty do wygenerowania raportu CareLink™, może skutkować wystąpieniem jednego z poniższych scenariuszy:

1. W niektórych raportach może brakować wszystkich zaprogramowanych dawek podstawowych w urządzeniu. Może to skutkować pustą wartością całkowitej 24-godzinnej dawki podstawowej w raporcie Ustawień urządzenia.
2. Niektóre raporty mogą jedynie zawierać część zaprogramowanych przepływów godzinowych dawki podstawowej i w raportach może brakować części tych przepływów. Może to skutkować błędnym obliczeniem całkowitej 24-godzinnej dawki podstawowej w raporcie Ustawień urządzenia.

Uwaga: NIE wpływa to na obliczenia rzeczywistych dostarczonych ilości insuliny we wszystkich raportach. Obejmuje jedynie dostarczenie całkowitej dziennej dawki i całkowitej dawki podstawowej.

Problem ten może dotyczyć następujących raportów generowanych z oprogramowania CareLink™: Ustawienia urządzenia, Szczegóły z dnia oraz Sensor i glukometr.

Raporty CareLink™ mogą być wykorzystane do modyfikacji ustawień leczenia lub przepisania ustawień ze starej do nowej pompy. Wystąpienie wszystkich poniższych zdarzeń może prowadzić do dostarczenia niewystarczającej lub nadmiernej dawki insuliny, a w konsekwencji do niskiego poziomu glukozy we krwi (hipoglikemii, utraty przytomności) i/lub wysokiego poziomu glukozy we krwi (hiperglikemii):

- a) dokonano modyfikacji ustawień leczenia lub ustawienia urządzenia przepisano ze starej do nowej pompy insulinowej

- b) działania te podjęto w oparciu o raport, wygenerowany przy użyciu wersji 3.1.2.000 lub 3.1.5.000 funkcji przesyłania CareLink™ uploader, w którym brakowało przepływów godzinowych dawek podstawowych lub były one niekompletne

Rozwiązanie:

12 listopada 2020 roku wydano nową wersję funkcji przesyłania CareLink™ uploader.

Nowa wersja funkcji przesyłania całkowicie rozwiązuje ten problem, ale musi być zainstalowana na każdym komputerze używanym do przesyłania danych z urządzeń do oprogramowania CareLink™. Do czasu zainstalowania wersji 3.1.6.000 funkcji przesyłania CareLink™ uploader w raportach CareLink™ może brakować przepływów godzinowych dawek podstawowych lub mogą one być niekompletne.

Prosimy o zainstalowanie w najbliższym dogodnym terminie nowej wersji funkcji przesyłania CareLink™ uploader na każdym komputerze używanym do przesyłania danych z pompy insulinowej oraz o niekorzystanie z raportów CareLink™ do czasu przeprowadzenia nowej instalacji.

Wymagane działania:

Prosimy wykonać następujące czynności:

1. Zainstalowanie nowej wersji 3.1.6.000 funkcji przesyłania CareLink™ uploader na każdym komputerze wykorzystywanym do przesyłania danych z urządzeń. Więcej informacji na temat sposobu sprawdzenia aktualnej wersji funkcji przesyłania lub wskazówki dotyczące zainstalowania najnowszej wersji funkcji przesyłania można znaleźć w dziale najczęściej zadawanych pytań, znajdującym się na końcu niniejszego pisma.
2. W przypadku wszystkich pacjentów, u których w oparciu o wspomniany raport CareLink™ dokonano modyfikacji ustawień insuliny, określić potrzebę przeprowadzenia ewentualnych korekt.
 - a. Uwaga: w przypadku wszystkich pacjentów, u których raport CareLink™ wykazał puste ustawienia dawki podstawowej, co mogło skutkować brakiem zmiany terapii, należy potwierdzić rzeczywiste ustawienia dawki podstawowej w ich pompie i określić potrzebę przeprowadzenia ewentualnych korekt.
 - b. Instrukcje dotyczące przeglądania lub edytowania ustawień dawki podstawowej można znaleźć w instrukcji obsługi pompy insulinowej Państwa pacjenta.
3. W przypadku przepisania ustawień ze starej pompy insulinowej do nowej, przed zainstalowaniem nowej funkcji przesyłania, prosimy o korzystanie wyłącznie z ustawień urządzenia w starej pompie insulinowej, ponieważ we wspomnianym raporcie CareLink™ może brakować ustawień lub mogą one być niekompletne do czasu zainstalowania nowej funkcji przesyłania, ponownego przesłania danych z urządzenia i wygenerowania nowych raportów.
 - Jeśli pacjent otrzymał nową lub zastępczą pompę i nie ma dostępu do poprzednich ustawień swojej starej pompy insulinowej, zweryfikować lub ustalić ustawienia insuliny.
4. Jeśli Państwo lub Państwa pacjent zainstalowaliście wersję 3.1.2.000 lub 3.1.5.000 funkcji przesyłania na dowolnym komputerze oraz wygenerowaliście raporty CareLink™ po 27 sierpnia 2020 roku, prosimy o usunięcie tych raportów i ponowne wygenerowanie raportu po zainstalowaniu wersji 3.1.6.000 funkcji przesyłania CareLink™ uploader.

Firmie Medtronic zależy na dostarczaniu bezpiecznych i skutecznych terapii. Doceniamy Państwa czas i uwagę poświęconą na zapoznanie się z treścią tego ważnego komunikatu.

Jak zawsze służymy Państwu pomocą. W razie dalszych pytań lub potrzeby uzyskania pomocy prosimy o kontakt z infolinią Medtronic pod numerem +48 22 465 69 87.

Z poważaniem,



Business Unit Manager
Diabetes North Cluster Central & Eastern Europe

NAJCZĘŚCIEJ ZADAWANE PYTANIA

P1. JAK MOGĘ ZRESETOWAĆ MOJE HASŁO DO CARELINK™ SYSTEM?

Na stronie głównej oprogramowania CareLink™ System dostępne jest łącze „Nie pamiętasz hasła?”. Należy wprowadzić nazwę użytkownika, adres e-mail, a następnie potwierdzić ReCaptcha, aby przesłać prośbę o zresetowanie hasła. Po pomyślnym przesłaniu prośby wysłana zostanie wiadomość na wskazany adres e-mail z łączem do zresetowania hasła.

P2. JAK MOGĘ SPRAWDZIĆ POSIADANĄ AKTUALNIE WERSJĘ FUNKCJI PRZESYŁANIA?

Aby sprawdzić aktualnie zainstalowaną funkcję przesyłania CareLink™ uploader, należy kliknąć przycisk „Prześlij dane z urządzenia” w profilu dowolnego pacjenta. Po otwarciu okna funkcji przesyłania, w górnym lewym rogu wyskakującego okienka widoczny jest numer wersji. Prawidłowa wersja to 3.1.6.000.

P3. JAK MOGĘ ZAINSTALOWAĆ NOWĄ WERSJĘ FUNKCJI PRZESYŁANIA?

Jeśli funkcja przesyłania CareLink™ uploader jest już zainstalowana, przy kolejnej próbie przesłania danych ze swojego urządzenia pojawi się wyskakujące okienko „Dostępna jest aktualizacja”. Wystarczy kliknąć podświetlony na niebiesko tekst „Kliknij tutaj, aby pobrać” i zaktualizować do najnowszej wersji.



Dostępna jest aktualizacja

Dostępna jest nowa wersja funkcji przesyłania. Możesz kliknąć poniższe łącze, aby zamknąć funkcję przesyłania i rozpocząć pobieranie instalatora.

Po ukończeniu pobierania należy uruchomić instalator, aby zainstalować aktualizację. Uruchomienie instalatora może wymagać praw administratora.

Jeśli nie chcesz zainstalować aktualizacji teraz, kliknij poniżej Kontynuuj.

Kliknij tutaj, aby pobrać

Po zainstalowaniu aktualizacji należy wrócić na stronę internetową CareLink, aby przesłać dane ze swojego urządzenia.

[Kontynuuj bez aktualizacji](#)

Jeśli funkcja przesyłania CareLink™ uploader nie jest zainstalowana, należy kliknąć „Zainstaluj funkcję przesyłania” w dolnej części strony w profilu dowolnego pacjenta i postępować zgodnie z instrukcjami. Uwaga: Ta czynność może wymagać wsparcia lokalnego administratora IT.

P4. KTÓRE POMPY SĄ OBSŁUGIWANE PRZEZ NOWĄ WERSJĘ FUNKCJI PRZESYŁANIA (WERSJA 3.1.6.000)?

Wszystkie dostępne w sprzedaży pompy insulinowe są obsługiwane przez wersję 3.1.6.000 oprogramowania do przesyłania CareLink™.