

Dringende Sicherheitsinformation

Kohlenhydratverhältnis in CareLink™ Berichten

CareLink™ Personal v14.1a (MMT-7333) mit CareLink™ Berichtsfunktion v5.2b (ACC-7333)
CareLink™ System v3.1a (MMT-7350) mit CareLink™ Berichtsfunktion v5.2b (ACC-7333)

November 2020

Medtronic Referenz: FA934

Sehr geehrte(r) Nutzer(in),

Sie erhalten dieses Schreiben, da Sie, gemäß unseren Aufzeichnungen, im Zeitraum zwischen dem 29. August 2020 und dem 30. September 2020 möglicherweise einen Bericht in der CareLink™ Personal Software erstellt haben. Da Ihre Sicherheit für uns oberste Priorität hat, möchten wir Sie auf einen möglichen Sachverhalt im Zusammenhang mit einer Fehlberechnung des Kohlenhydratverhältnisses in CareLink™ Berichten hinweisen.

Dieser Sachverhalt wurde am 30. September 2020 behoben. Nachfolgend erhalten Sie eine umfassende Beschreibung des Sachverhalts sowie der zu ergreifenden Maßnahmen.

Beschreibung des Sachverhalts

Medtronic veröffentlichte am Samstag, den 29. August 2020 ein Update für die CareLink™ Software. Nach dieser Veröffentlichung wurde Anwendern, die einen Bericht in CareLink™ Personal oder in der CareLink™ System Software erstellt hatten, möglicherweise ein fehlerhaftes Kohlenhydratverhältnis in ihrem CareLink™ Bericht angezeigt. Dies war ausschließlich unter folgenden Bedingungen der Fall:

1. Die Maßeinheit für Kohlenhydrate ist in der CareLink™ Software auf Gramm, aber in der Insulinpumpe auf Berechnungseinheit eingestellt.
2. Die Maßeinheit für Kohlenhydrate ist in der CareLink™ Software auf Berechnungseinheit, aber in der Insulinpumpe auf Gramm eingestellt.

Medtronic

Falls auf Grundlage des CareLink™ Berichts Anpassungen am Kohlenhydratverhältnis vorgenommen wurden, könnte dies eine Insulin-Überdosierung oder Insulin-Unterdosierung zur Folge haben. Infolgedessen kann es zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie, Bewusstlosigkeit, Krampfanfälle, Tod) und/oder einem hohen Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) kommen.

Medtronic hat am 30. September 2020 ein automatisches Update für die CareLink™ Software veröffentlicht, mit dem der oben beschriebene Sachverhalt behoben wurde. Möglicherweise haben dennoch einige Anwender im Zeitraum zwischen dem 29. August 2020 und dem 30. September 2020 ihr Kohlenhydratverhältnis unter Verwendung der fehlerhaften Daten in CareLink™ Berichten angepasst.

Zu ergreifende Maßnahmen

Wenn Sie der Ansicht sind, dass Sie betroffen sein könnten, überprüfen Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt sämtliche Änderungen, die zwischen dem 29. August 2020 und dem 30. September 2020 an den Einstellungen des Kohlenhydratverhältnisses vorgenommen wurden, um herauszufinden, ob derzeit irgendwelche Korrekturen vorgenommen werden müssen. Anweisungen zum Anzeigen oder Bearbeiten der Einstellungen des Kohlenhydratverhältnisses sind der Bedienungsanleitung Ihrer Insulinpumpe zu entnehmen.

Wenn Sie im Zeitraum zwischen dem 29. August 2020 und dem 30. September 2020 einen CareLink™ Mahlzeiten (BolusExpert), Beurteilung & Fortschritt oder Geräteeinstellungen Bericht erstellt haben, verwerfen Sie diesen Bericht und erstellen Sie bei Bedarf einen neuen Bericht in der CareLink™ Software.

Dieser Sachverhalt wurde am 30. September 2020 behoben. Sie müssen nichts weiter unternehmen, um die korrigierte Version der CareLink™ Software zu erhalten.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie weitere Fragen haben oder Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an die Medtronic Hotline unter der kostenfreien Rufnummer: 0800 6464633.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic GmbH

Sr. Regional Business Director | Diabetes | Medtronic A/S
ABGI & Nordic Region
(Alpine | BeNeLux | Greece | Israel | Nordic | Germany)

Sr. Manager Regulatory & Quality