

Dringende Sicherheitsinformation

Basalraten in CareLink™ Berichten

CareLink™ Personal v14.1a (MMT-7333) mit CareLink™ Uploader (ACC-7350)
CareLink™ System v3.1a (MMT-7350) mit CareLink™ Uploader (ACC-7350)

Dezember 2020

Medtronic Referenz: FA947

Sehr geehrte(r) Nutzer(in),

Sie erhalten dieses Schreiben, da aus unseren Unterlagen hervorgeht, dass Sie oder Ihr Arzt in Ihrem Auftrag nach dem 27. August 2020 möglicherweise einen Bericht in der CareLink™ Software erstellt und eine betroffene Uploader-Softwareversion verwendet haben. Da Ihre Sicherheit für uns höchste Priorität hat, möchten wir Sie auf einen möglichen Sachverhalt im Zusammenhang mit fehlenden oder unvollständigen Basalratendarstellungen in CareLink™ Berichten aufmerksam machen. Derzeit liegen uns keine Meldungen über Patientenschäden oder Verletzungen vor, die in Zusammenhang mit diesem Sachverhalt stehen.

Beschreibung des Sachverhalts

Am 27. August 2020 hat Medtronic ein Update für den CareLink™ Uploader herausgegeben. Die Installation des neuen Uploaders, Version 3.1.2.000 oder 3.1.5.000, auf einem Computer, der anschließend verwendet wurde, um einen CareLink™ Bericht zu generieren, kann zu einem der folgenden Szenarien führen:

1. Bei einigen Berichten könnten alle im Gerät programmierten Basalraten fehlen. Dies kann dazu führen, dass im Geräteeinstellungsbericht keine 24 h Gesamtbasirate angezeigt wird.
2. Einige Berichte zeigen möglicherweise nur bestimmte programmierte Basalraten an, während einige im Gerät programmierte Basalraten in den Berichten fehlen. Dies kann dazu führen, dass im Geräteeinstellungsbericht die 24 h Gesamtbasirate nicht korrekt berechnet wird.

Medtronic

Die folgenden Berichte aus der CareLink™ Software könnten von diesem Sachverhalt betroffen sein: Geräteeinstellungen, Täglicher Bericht, Wöchentliche Übersicht sowie Sensor & Messgeräte.

In der Vergangenheit wurden CareLink™ Berichte verwendet, um Therapieeinstellungen anzupassen oder Einstellungen einer alten Pumpe auf eine neue Pumpe zu übertragen. Sofern alle der folgenden Punkte zutreffen, könnte dies entweder zu einer Über- oder Unterversorgung mit Insulin führen, was einen niedrigen Glukosespiegel (Hypoglykämie, Verlust des Bewusstseins) und/oder einen hohen Glukosespiegel (Hyperglykämie) zur Folge haben kann:

- a) Es wurden Anpassungen der Therapieeinstellungen vorgenommen oder es wurden Therapieeinstellungen von einem Gerät auf ein anderes übertragen, und
- b) diese Anpassungen oder Übertragungen wurden basierend auf einem CareLink™ Bericht vorgenommen, der mit der CareLink™ Uploader Version 3.1.2.000 oder 3.1.5.000 erstellt wurde und fehlende oder unvollständige Angaben zu den Basalraten aufweist, und

Abschirmmaßnahmen

Am 12. November 2020 wurde eine neue Version des CareLink™ Uploader herausgegeben. Dieser Uploader behebt den beschriebenen Sachverhalt vollständig, muss jedoch auf jedem Computer installiert werden, der zum Hochladen von Geräten in die CareLink™ Software genutzt wird. Solange der neue CareLink™ Uploader Version 3.1.6.000 nicht installiert ist, können die Basalraten in CareLink™ Berichten fehlen oder unvollständig sein.

Bitte installieren Sie den neuen CareLink™ Uploader so bald wie möglich auf jedem Computer, den Sie zum Hochladen Ihrer Insulinpumpe nutzen und verwenden Sie die CareLink™ Berichte solange nicht, bis diese Neuinstallation durchgeführt wurde.

Zu ergreifende Maßnahmen

1. Installieren Sie den neuen CareLink™ Uploader Version 3.1.6.000, der in der CareLink™ Software verfügbar ist, auf allen Computern, die Sie zum Hochladen von Geräten nutzen. Informationen zur Bestätigung Ihrer aktuellen Uploader-Version oder zur Installation des neuesten Uploaders entnehmen Sie bitte dem Abschnitt zu den häufig gestellten Fragen am Ende dieses Schreibens.
2. Wenn Sie, basierend auf einem betroffenen CareLink™ Bericht, Anpassungen der Insulineinstellungen vorgenommen haben, überprüfen sie Ihre Einstellungen zusammen mit Ihrem Arzt und ermitteln Sie, ob Korrekturen vorgenommen werden müssen.
3. Falls Einstellungen von einer Insulinpumpe auf eine andere vor der Installation des neuen Uploaders übertragen werden, beziehen Sie sich nur auf die Geräteeinstellungen der alten Insulinpumpe, da die Einstellungen auf einem betroffenen CareLink™ Bericht unter Umständen fehlen oder unvollständig sind, bis der neue Uploader installiert, das Gerät erneut hochgeladen und neue Berichte erstellt wurden.
Falls Sie eine neue Pumpe oder eine Ersatzpumpe erhalten haben und Sie nicht auf Geräteeinstellungen der alten Pumpe zugreifen können, überprüfen Sie die Insulineinstellungen mit Ihrem Arzt oder legen Sie diese erneut mit ihm fest.

Medtronic

4. Falls Sie oder Ihr Arzt den Uploader 3.1.2.000 oder 3.1.5.000 auf einem beliebigen Computer installiert haben und CareLink™ Berichte nach dem 27. August 2020 angesehen oder generiert haben, verwerfen Sie den Bericht/die Berichte und generieren Sie den Bericht nach der Installation von CareLink™ Uploader 3.1.6.000, je nach Bedarf, in der CareLink™ Software neu.

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

Anlage

- Häufig gestellte Fragen



HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

F1. WIE KANN ICH MEIN PASSWORT FÜR CARELINK™ PERSONAL ZURÜCKSETZEN?

Ein „Passwort vergessen?“-Link steht auf der Homepage von CareLink™ Personal zur Verfügung. Um einen Antrag auf das Zurücksetzen des Passwortes zu stellen, müssen Sie Ihren Benutzernamen und Ihre E-Mail-Adresse eingeben und bestätigen, dass Sie kein Roboter sind. Nachdem Sie Ihren Antrag erfolgreich abgesendet haben, wird eine E-Mail mit einem Link zum Zurücksetzen Ihres Passwortes an die hinterlegte E-Mail-Adresse geschickt.

F2. WIE ÜBERPRÜFE ICH MEINE AKTUELLE UPLOADER-VERSION?

F3. WIE KANN ICH DEN NEUEN UPLOADER INSTALLIEREN?

Falls der CareLink™ Uploader bereits installiert ist, wird beim nächsten Versuch Ihr Gerät hochzuladen ein Pop-up-Fenster „Update verfügbar“ angezeigt. Klicken Sie einfach auf den blauen Text „Klicken Sie Hier zum Herunterladen“, um den Uploader auf die neueste Version zu aktualisieren.



Falls der CareLink™ Uploader nicht installiert ist, klicken Sie auf „So installieren Sie den Uploader“ unterhalb der Schaltfläche „Jetzt hochladen“ und folgen Sie den Anweisungen.

F4. WELCHE PUMPEN WERDEN VOM NEUEN UPLOADER (VERSION 3.1.6.000) UNTERSTÜTZT?

Alle im Handel erhältlichen Insulinpumpen werden vom CareLink™ Uploader Version 3.1.6.000 unterstützt.