

## Nujno varnostno obvestilo

### BAZALNI ODMERKI V POROČILIH PROGRAMSKE OPREME CARELINK™

CareLink™ Personal razl. 14.1a (MMT-7333) z orodjem za prenos podatkov CareLink™ (ACC-7350)  
CareLink™ System razl. 3.1a (MMT-7350) z orodjem za prenos podatkov CareLink™ (ACC-7350)

08. december 2020

Referenca družbe Medtronic: FA947

Spoštovani,

ta dopis ste prejeli, ker imamo v evidenci zabeleženo, da ste po 27. avgustu 2020 v programski opremi CareLink™ morda ustvarili poročilo oziroma je tako poročilo v vašem imenu morda ustvaril vaš zdravnik, pri tem pa uporabili/uporabil zgoraj omenjeno različico orodja za prenos podatkov. Vaša varnost je poglobitnega pomena, zato vas obveščamo o morebitni težavi z manjkajočimi ali nepopolnimi podatki o bazalnih odmerkih v poročilih programske opreme CareLink™. Do danes nismo prejeli nobenih poročil o zdravstvenih zapletih ali poškodbah bolnikov zaradi te težave.

#### **Opis težave:**

Družba Medtronic je 27. avgusta 2020 izdala posodobitev orodja za prenos podatkov CareLink™. Namestitvev orodja za prenos podatkov različice 3.1.2.000 ali 3.1.5.000 v računalnik, ki je bil nato uporabljen za ustvarjanje poročila CareLink™, lahko povzroči eno od naslednjih situacij:

1. V nekaterih poročilih lahko manjkajo vsi, v pripomoček nastavljeni bazalni odmerki. Zato je v poročilu »Nastavitve naprave« skupna vrednost 24-urnega bazalnega odmerka morda prazna.
2. V nekaterih poročilih so morda prikazani le nekateri nastavljeni bazalni odmerki, nekateri bazalni odmerki, ki so nastavljeni v pripomočku, pa v poročilih morda manjkajo. Zato so v poročilu »Nastavitve naprave« pri skupni vrednosti 24-urnih bazalnih odmerkov morda navedeni napačni izračuni.

Ta težava je lahko prisotna v naslednjih poročilih programske opreme CareLink™: »Nastavitve naprave«, »Dnevni pregled/Podrobnosti v dnevnu«, »Tedenski pregled« in »Pregled senzorja in merilnika«.

Poročila programske opreme CareLink™ se ponekod lahko uporabljajo za prilagajanje terapije ali prenos nastavitvev iz stare črpalke v novo. Če vse spodaj navedeno drži, lahko posledično pride do prevelikega ali premajhnega dovajanja insulina, kar lahko povzroči nizko raven glukoze v krvi (hipoglikemija, izguba zavesti) in/ali visoko raven glukoze v krvi (hiperglikemija):

- a) terapija je bila prilagojena ali so bile nastavitve prenesene iz enega pripomočka v drugega;
- b) zgornji dejanji sta bili izvedeni na podlagi poročila, ustvarjenega z orodjem za prenos podatkov CareLink™ različice 3.1.2.000 ali 3.1.5.000, v katerem bazalne nastavitve manjkajo ali so nepopolne;
- c) uporabljate Ročni način (velja samo za sistem MiniMed™ 670G).

#### **Rešitev:**

12. novembra 2020 je bila izdana nova različica orodja za prenos podatkov CareLink™. Ta različica orodja za prenos podatkov težavo popolnoma odpravi, vendar jo je treba namestiti v vsak računalnik, ki se uporablja za prenos podatkov pripomočka v programsko opremo CareLink™. Dokler ni nameščena nova različica orodja za prenos podatkov CareLink™ 3.1.6.000, lahko bazalne nastavitve v poročilih programske opreme CareLink™ manjkajo ali so nepopolne.

V vsak osebni računalnik, ki ga uporabljate za prenos podatkov inzulinske črpalke, čim prej namestite novo različico orodja za prenos podatkov CareLink™, poročil programske opreme CareLink™ pa ne uporabljajte, dokler ne opravite nove namestitve.

## **Potrebni ukrepi:**

1. Novo različico orodja za prenos podatkov CareLink™ 3.1.6.000, ki je na voljo v programski opremi CareLink™, namestite v vsak računalnik, v katerega prenašate podatke iz pripomočkov. Če želite preveriti trenutno različico orodja za prenos podatkov ali izvedeti, kako namestiti najnovjšo različico orodja za prenos podatkov, preberite razdelek s pogostimi vprašanji na koncu tega dopisa.
2. Če imate nastavitve za dovajanje inzulina morda prilagojene na podlagi poročila programske opreme CareLink™, z zdravnikom pregledajte nastavitve in ugotovite, ali so potrebni popravki.
3. Če nastavitve iz ene inzulinske črpalke prenašate v drugo, preden imate nameščeno novo različico orodja za prenos podatkov, glejte nastavitve v stari inzulinski črpalki, saj prikazane nastavitve v poročilu programske opreme CareLink™ morda manjkajo ali so nepopolne, in sicer dokler ne namestite nove različice orodja za prenos, znova odčitajte podatke iz pripomočka in dokler ne ustvarite novih poročil.
  - Če ste prejeli novo ali nadomestno črpalko in ne morete dostopiti do prejšnjih nastavitvev v stari inzulinski črpalki, z zdravnikom preverite nastavitve za dovajanje inzulina oziroma ugotovite, kakšne so.
4. Če ste v kateri koli računalnik namestili orodje za prenos podatkov različice 3.1.2.000 ali 3.1.5.000 in si poročila programske opreme CareLink™ ogledali ali jih ustvarili po 27. avgustu 2020 oziroma je to storil vaš zdravnik, poročila zavrzite in jih znova ustvarite po namestitvi orodja za prenos podatkov CareLink™ različice 3.1.6.000 v programsko opremo CareLink™.

Pri družbi Medtronic smo zavezani k zagotavljanju varnih in učinkovitih terapij za naše stranke. Zahvaljujemo se vam za vaš čas in pozornost pri branju tega pomembnega obvestila.

Vedno smo vam na voljo za pomoč. Če imate nadaljnja vprašanja ali potrebujete pomoč, se obrnite na naš center za pomoč uporabnikom pri družbi Zaloker & Zaloker d.o.o. na številko 051 316 560.

S spoštovanjem,

  
Andrea Zglavnik  
Vodja poslovne enote Diabetes  
Medtronic Adriatic d.o.o.  
[andrea.zglavnik@medtronic.com](mailto:andrea.zglavnik@medtronic.com)

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

## POGOSTA VPRAŠANJA

### **1. VPRAŠANJE: KAKO PONASTAVIM SVOJE GESLO ZA CARELINK™ PERSONAL?**

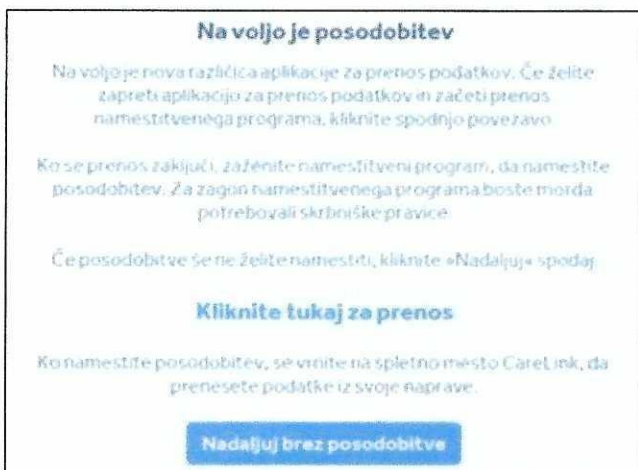
Na začetni strani programske opreme CareLink™ Personal je na voljo povezava »Ali ste pozabili svoje geslo?« Vnesti morate svoje uporabniško ime in e-poštni naslov ter potrditi možnost ReCaptcha, da pošljete zahtevo za ponastavitev gesla. Po uspešno poslani zahtevi vam bo na navedeni e-poštni naslov poslano e-poštno sporočilo s povezavo za ponastavitev gesla.

### **2. VPRAŠANJE: KAKO PREVERIM TRENUTNO RAZLIČICO ORODJA ZA PRENOS PODATKOV?**

Če želite preveriti trenutno različico orodja za prenos podatkov CareLink™, kliknite gumb »Prenesi zdaj«. Ko se odpre okno orodja za prenos podatkov, si v zgornjem levem kotu pojavnega okna oglejte številko različice. Imeti morate različico 3.1.6.000.

### **3. VPRAŠANJE: KAKO NAMESTIM NOVO RAZLIČICO ORODJA ZA PRENOS PODATKOV?**

Če je orodje za prenos podatkov CareLink™ že nameščeno, se vam bo pri naslednjem poskusu prenosa podatkov pripomočka prikazalo pojavno sporočilo »Na voljo je posodobitev«. Preprosto kliknite modro besedilo »Kliknite tukaj za prenos«, da nadgradite na najnovejšo različico.



Če orodje za prenos podatkov CareLink™ ni nameščeno, pod gumbom »Prenesi zdaj« kliknite možnost »Navodila za namestitev orodja za prenos podatkov« in upoštevajte navodila po korakih.

### **4. VPRAŠANJE: KATERE ČRPALKE BO NOVA RAZLIČICA ORODJA ZA PRENOS PODATKOV (3.1.6.000) PODPIRALA?**

Orodje za prenos podatkov CareLink™ različice 3.1.6.000 podpira vse komercialno razpoložljive inzulinske črpalke družbe Medtronic.

