

## **BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE**

### **KOOLHYDRAATVERHOUDING IN CARELINK™-RAPPORT APPARAATINSTELLINGEN**

CareLink™ Personal v14.1a (MMT-7333) met gebruik van CareLink™ rapporten v5.2b (ACC-7333)  
CareLink™-systeem v3.1a (MMT-7350) met CareLink™ rapporten v5.2b (ACC-7333)

Oktober 2020

#### **Medtronic Referentie: FA934**

Geachte zorgverlener,

U ontvangt dit schrijven omdat onze administratie uitwijst dat u tussen 29 augustus 2020 en 30 september 2020 waarschijnlijk een rapport Apparaatinstellingen heeft gegenereerd in de CareLink™ systeemsoftware. Omdat de veiligheid van uw patiënten voor ons een topprioriteit is, willen wij u wijzen op een mogelijk probleem vanwege verkeerde berekening van de koolhydraatverhouding in het rapport Apparaatinstellingen.

Dit probleem is op 30 september 2020 verholpen. Hieronder vindt u een volledige beschrijving van het probleem en wat u wordt verzocht te doen.

#### Beschrijving van het probleem:

Medtronic heeft op zaterdag 29 augustus 2020 een update van de CareLink™-softwareproducten gepubliceerd. Het is mogelijk dat klanten die na die release een rapport Apparaatinstellingen in de CareLink™ Personal- of CareLink™ systeemsoftware hebben gegenereerd, een onjuiste instelling voor de koolhydraatverhouding aantreffen in hun CareLink™-rapport. Dat gebeurde alleen onder de volgende omstandigheden:

1. De meeteenheid voor koolhydraten in de CareLink™-software is ingesteld op gram, maar de insulinepomp is ingesteld op uitwisseling.
2. De meeteenheid voor koolhydraten in de CareLink™-software is ingesteld op uitwisseling, maar de insulinepomp is ingesteld op gram.

Als er aanpassingen zijn verricht op basis van de koolhydraatverhouding in het CareLink™-rapport Apparaatinstellingen, kan dat resulteren in toediening van te veel of juist te weinig insuline. Dat kan een lage bloedglucose (hypoglykemie, flauwvallen, toeval, overlijden) en/of hoge bloedglucose (hyperglykemie) veroorzaken.

Op 30 september 2020 heeft Medtronic een automatische update voor de CareLink™-software gepubliceerd waarmee het bovenstaande probleem werd verholpen. Maar er bestaat een kans dat de klant de koolhydraatverhouding tussen 29 augustus 2020 en 30 september 2020 heeft aangepast op basis van onjuiste gegevens in het rapport Apparaatinstellingen.

#### Benodigde actie:

Als u vermoedt dat dit voor u en uw patiënten geldt, bespreek dan met uw patiënt alle aanpassingen in de koolhydraatverhouding die tussen 29 augustus 2020 en 30 september 2020 zijn verricht om te bepalen of deze correctie vereisen. De gebruikershandleiding van de insulinepomp van uw patiënt bevat aanwijzingen over het weergeven en bewerken van de instelling voor de koolhydraatverhouding.

Als u tussen 29 augustus 2020 en 30 september 2020 een rapport Apparaatinstellingen heeft gegenereerd, verwijder dat rapport dan en genereer het rapport zo nodig opnieuw in CareLink™.

Dit probleem is op 30 september 2020 verholpen. U hoeft verder niets te doen om de gecorrigeerde versie van de CareLink™-software te ontvangen.

Medtronic zet zich in voor het leveren van veilige en effectieve behandelingen die strenge klinische, kwaliteits- en productiecontroles en regelgevingsprocessen doorlopen voor onze klanten. Wij waarderen het dat u de tijd neemt om deze belangrijke melding goed te lezen.

Zoals altijd zijn we hier om u te helpen. Als u nog vragen heeft of hulp nodig heeft, neem dan contact op met het Medtronic MiniMed Care Serviceteam op 0800 – 3422338 of vanuit buiten Nederland 0031 45 566 8291.

Hoogachtend,

.....

.....

Medtronic Diabetes

**LET'S TAKE HEALTHCARE  
FURTHER, TOGETHER**