

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

BASALE SNELHEDEN IN CARELINK™-RAPPORTEN

CareLink™ Personal v14.1a (MMT-7333) in combinatie met CareLink™-uploader (ACC-7350)
CareLink™-systeem v3.1a (MMT-7350) in combinatie met CareLink™-uploader (ACC-7350)

December 2020

Medtronic-referentienr: FA947

Geachte insulinepompgebruiker,

U ontvangt deze brief omdat uit onze gegevens blijkt dat u, of uw zorgverlener namens u, na 27 augustus 2020 mogelijk een rapport heeft gegenereerd in CareLink™. Het kan zijn dat daarbij een versie van de uploadersoftware is gebruikt die mogelijk verkeerde informatie in de CareLink™ rapporten genereert. Uw veiligheid staat bij ons voorop. Daarom brengen we u op de hoogte van een mogelijk probleem in CareLink™-rapporten waarin basale snelheid instellingen kunnen ontbreken of onvolledig kunnen zijn. Tot op heden hebben we geen meldingen ontvangen van patiëntschade of -letsel in relatie tot dit probleem.

Beschrijving van het probleem:

Op 27 augustus 2020 heeft Medtronic een update van CareLink™-uploader geïntroduceerd. De installatie van de nieuwe uploader, versie 3.1.2.000 of 3.1.5.000, naar een computer waarop vervolgens een CareLink™-rapport wordt gegenereerd, kan leiden tot een van de volgende scenario's:

1. In sommige rapporten kunnen alle basale snelheden die in het apparaat zijn geprogrammeerd ontbreken. Dit kan resulteren in een lege waarde in het rapport Apparaatinstellingen bij het 24-uurs basaaltotaal.
2. In sommige rapporten staan mogelijk alleen bepaalde geprogrammeerde basale snelheden en sommige basale snelheden in het apparaat ontbreken mogelijk in de rapporten. Dit kan resulteren in een foute berekening in het rapport Apparaatinstellingen van het 24-uurs basaaltotaal.

Het probleem kan gevolgen hebben voor de volgende rapporten van CareLink™: Device Settings (Apparaatinstellingen), Daily Review/Daily Details (Dagrapport/Dagdetails), Weekly Review (Weekoverzicht) en Sensor & Meter Overview (Overzicht sensor & meter).

CareLink™-rapporten worden gebruikt om behandelinstellingen aan te passen of om instellingen over te zetten naar een nieuwe pomp. Als al het volgende waar is, kan dit leiden tot een te grote of te kleine afgifte van insuline en dit kan resulteren in een lage bloedglucose (hypoglykemie, bewustzijnsverlies) en/of hoge bloedglucose (hyperglykemie):

- a) de behandelinstellingen zijn gewijzigd of overgezet naar een ander apparaat, en
- b) deze handelingen zijn uitgevoerd op basis van een rapport met ontbrekende of onvolledige basale snelheden dat werd gegenereerd met versie 3.1.2.000 of 3.1.5.000 van CareLink™-uploader, en
- c) u gebruikt de Manuele modus (alleen van toepassing op de MiniMed™ 670G).

Oplossing:

Op 12 november 2020 is er een nieuwe versie van CareLink™-uploader geïntroduceerd. In deze uploader is dit probleem helemaal verholpen. U moet de uploader echter installeren op elke computer die u gebruikt voor het uploaden van apparaatgegevens naar het CareLink™-softwaresysteem. Totdat u de nieuwe versie van CareLink™-uploader (3.1.6.000) heeft

geïnstalleerd, kan er sprake zijn van ontbrekende of onvolledige basale snelheden in CareLink™-rapporten.

Installeer de nieuwe CareLink™-uploader zo snel mogelijk op elke personal computer die u gebruikt om gegevens van uw insulinepomp te uploaden en gebruik tot die tijd geen CareLink™-rapporten.

Vereiste acties:

1. Installeer via de CareLink™-software de nieuwe CareLink™-uploader (versie 3.1.6.000) op elke computer waarop u apparaatgegevens uploadt. Zie het gedeelte met veelgestelde vragen aan het eind van deze brief om te zien hoe u uw huidige uploaderversie kunt vinden en de nieuwste uploader kunt installeren.
2. Als uw insuline-instellingen zijn aangepast op basis van een van de genoemde CareLink™-rapporten, neem uw instellingen dan door met uw zorgverlener en bepaal of er correcties nodig zijn.
3. Als u instellingen naar een andere insulinepomp overzet voordat de nieuwe uploader is geïnstalleerd, gebruik dan alleen de instellingen van de oude insulinepomp totdat u de nieuwe uploader heeft geïnstalleerd, de apparaatgegevens opnieuw heeft geüpload en nieuwe rapporten heeft gegenereerd. De instellingen in het oude CareLink™-rapport kunnen namelijk ontbreken of onvolledig zijn.
 - Vraag uw zorgverlener om samen met u de insuline-instellingen te verifiëren of op te geven als u een nieuwe of vervangende pomp heeft ontvangen en geen toegang heeft tot de instellingen van uw oude insulinepomp.
4. Als u of uw zorgverlener versie 3.1.2.000 of 3.1.5.000 van de uploader op een computer heeft geïnstalleerd en na 27 augustus 2020 CareLink™-rapporten heeft bekeken of gegenereerd, gooi deze dan weg en genereer nieuwe rapporten nadat u versie 3.1.6.000 van CareLink™-uploader in de CareLink™-software heeft geïnstalleerd.

Bij Medtronic zetten we ons in om onze klanten veilige en effectieve behandelingen te bieden. Hartelijk dank voor uw tijd en aandacht voor deze belangrijke kennisgeving.

Zoals altijd, zijn wij er voor u om u te ondersteunen. Als u nog andere vragen heeft of hulp nodig heeft, kunt u contact opnemen met het Medtronic MiniMed Care Serviceteam op telefoonnummer 0800 – 3422338 of vanuit buiten Nederland 0031 45 566 8291.

Hoogachtend,



.....
.....

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

Bijlage: Veelgestelde Vragen

VEELGESTELDE VRAGEN

V1. HOE RESET IK MIJN CARELINK™ PERSONAL-WACHTWOORD?

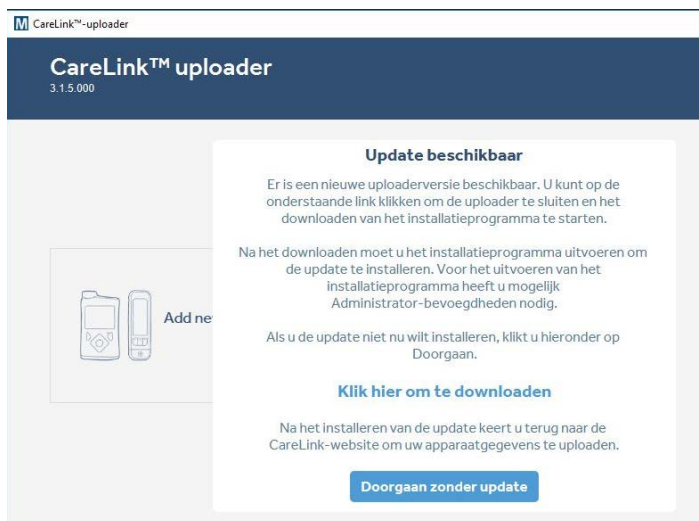
Op de homepage van CareLink™ Personal vindt u de link "Forgot your password?" ("Wachtwoord vergeten"). U moet uw gebruikersnaam en e-mailadres invoeren en de ReCaptcha-controle uitvoeren om een wachtwoordreset aan te vragen. Als u dit met succes heeft gedaan, wordt er een e-mail verzonden naar het e-mailadres in onze database met een link waarmee u uw wachtwoord kunt resetten.

V2. HOE KAN IK MIJN HUIDIGE UPLOADERVERSIE CONTROLEREN?

Klik op de knop "Upload Now" ("Nu uploaden") om de huidige versie van uw CareLink™-uploader te zien. Het uploadervenster verschijnt. Kijk links boven in het pop-upvenster naar het versienummer. Dit moet versie 3.1.6.000 zijn.

V3. HOE INSTALLEER IK DE NIEUWE UPLOADER?

Als CareLink™-uploader al is geïnstalleerd, verschijnt het pop-upvenster "Update Available" ("Update beschikbaar") als u de volgende keer uw apparaatgegevens probeert te uploaden. Klik gewoon op de blauwe tekst "Click Here To Download" ("Hier klikken om te downloaden") om de uploader te upgraden naar de nieuwste versie.



Als CareLink™-uploader niet is geïnstalleerd, klikt u op de knop "How to Install Uploader" ("Installatie-instructies voor uploader") onder de knop "Upload Now" ("Nu uploaden") en volgt u de stappen.

V4. WELKE POMPEN WORDEN DOOR DE NIEUWE UPLOADER (VERSIE 3.1.6.000) ONDERSTEUND?

CareLink™-uploader versie 3.1.6.000 ondersteunt alle Medtronic-insulinepompen die er op de markt zijn.