

## **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 zorgverlener,

U ontvangt deze brief omdat uit onze gegevens blijkt dat u na 27 augustus 2020 mogelijk een rapport heeft gegenereerd in het CareLink™-systeem. Het kan zijn dat daarbij een versie van de uploadersoftware is gebruikt die mogelijk verkeerde informatie in de CareLink rapporten genereert. De veiligheid van uw patiënt 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.

Hieronder vindt u een volledige beschrijving van het probleem en de vereiste acties.

#### **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.

Opmerking: Dit heeft GEEN invloed op berekeningen van daadwerkelijke afgegeven insuline. Dit omvat de totale dagelijkse dosis en de totale basale afgifte.

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 aanpassingen of overdracht zijn gebaseerd op een CareLink™-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 waarin basale snelheden ontbreken of onvolledig zijn, en
- c) een patiënt is in 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™-systeem. 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 zo snel mogelijk de nieuwe CareLink™-uploader op elke computer waarop u apparaatgegevens uploadt naar het CareLink™-systeem en gebruik geen CareLink™-rapporten om insulinedoses aan te passen of instellingen naar een ander apparaat over te zetten totdat u de nieuwe versie heeft geïnstalleerd.

## **Vereiste acties:**

Voer de volgende stappen uit:

1. Installeer via het CareLink™-systeem 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. Bepaal voor alle patiënten van wie insuline-instellingen zijn aangepast op basis van een van de genoemde CareLink™-rapporten, of er correcties nodig zijn.
  - Bij patiënten met lege insuline-instellingen in het CareLink™-rapport, zonder dat de behandeling is aangepast, dient u samen met hen de daadwerkelijke basale snelheid instellingen in hun pomp te controleren en te bepalen of er correcties nodig zijn.
  - Instructies voor het bekijken of bewerken van de basale snelheid instellingen vindt u in de gebruikershandleiding bij de insulinepomp van uw patiënt.
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.
  - Verifieer de insuline-instellingen of stel ze in als de patiënt een nieuwe of vervangende pomp heeft ontvangen en geen toegang heeft tot de instellingen van zijn of haar oude insulinepomp.
4. Als u of uw patiënt 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?**

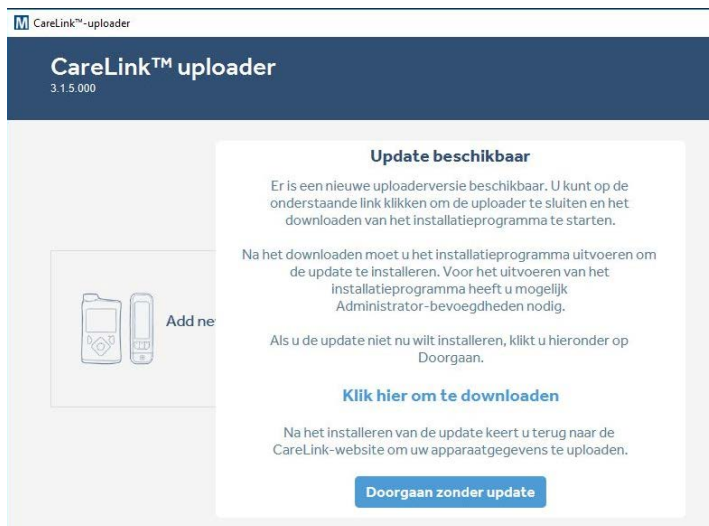
Op de homepage van CareLink™ Personal vindt u de link "Forgot your password?" ("Wachtwoord vergeten"). U moet uw gebruikersnaam en e-mailadres invoeren en de ReCaptcha-controle uitvoeren om een wachtwoordreset aan te vragen. Als u dit met succes heeft gedaan, wordt er een e-mail verzonden naar het e-mailadres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