

STANDAARD VEILIGHEIDSKENNISGEVING

CareLink™ Clinic

Correctie dashboardscherm

Melding

Product	Model/CFN-nummer
CareLink™ Clinic	MMT-7350 (commerciële softwareversie 4.2B)

Oktober 2025

Medtronic-referentie: FA1524

Uniek registratienummer (SRN) fabrikant EU: US-MF-000023100

Geachte zorgverlener,

Beschrijving probleem:

We hebben onlangs twee problemen vastgesteld die ervoor zorgden dat de gegevens die werden weergegeven op de grafiek van het 24-uurs sensorglucoseprofiel binnen CareLink™ Clinic onjuist waren. CareLink™ Clinic (ook bekend als ProWeb) is diabetes-therapiesoftware voor gebruikers met internettoegang. Het doel van deze software is om informatie die wordt verzonden door insulinepompen, glucosemeters en systemen voor continue glucosemonitoring te verzamelen en CareLink™-rapporten te maken die informatie bevatten die kan worden gebruikt om trends te identificeren en dagelijkse activiteiten bij te houden, zoals de hoeveelheid geconsumeerde koolhydraten, maaltijd tijden, insulinetoediening en glucosewaarden.

Beide problemen waren beperkt tot de grafiek van het 24-uurs sensorglucoseprofiel op het patiëntendashboard en deden zich voor bij het schakelen tussen de 14-daagse weergave en de 30-daagse weergave. Het eerste probleem deed zich voor toen de gebruiker de grafiek wijzigde van de 14-daagse weergave naar de 30-daagse weergave, en de grafiek soms hypoglykemische patronen weergaf uit zowel het 14-daagse als het 30-daagse datumbereik, terwijl alleen het 30-daagse patroon zichtbaar had moeten zijn. Het tweede probleem deed zich voor toen een gebruiker vanuit een ander tabblad binnen CareLink™ Clinic terugkeerde naar het tabblad Patiëntendashboard en ervoor koos om het 30-daagse datumbereik te bekijken in de grafiek van het sensorglucoseprofiel. De grafiek gaf aan dat het om de weergave voor het 30-daagse datumbereik ging, maar toonde ten onrechte gegevens uit het 14-daagse datumbereik in plaats van het 30-daagse datumbereik.

Let op: Met uitzondering van de grafiek van het 24-uurs sensorglucoseprofiel, bleef de overige informatie in het patiëntendashboard met de gegevens in het tabblad 'Rapporten' en de CareLink™ Clinic-rapporten van de individuele patiënt accuraat.

Onze gegevens geven aan dat u tussen 11 september 2025 en 4 oktober 2025 bent ingelogd op uw CareLink™ Clinic-account. Gedurende deze periode heeft een update van CareLink™ Clinic twee problemen veroorzaakt met de gegevens die worden weergegeven in de grafiek van het 24-uurs sensorglucoseprofiel. Om dit te verhelpen, hebben we de toegang van gebruikers tot het patiëntendashboard tijdelijk uitgeschakeld tussen 4 oktober 2025 tot 8 oktober 2025, toen CareLink™ Clinic-softwareversie 4.2C werd uitgebracht om de problemen met de gegevens die worden weergegeven in de grafiek van het 24-uurs sensorglucoseprofiel te corrigeren.

Risico voor gezondheid:

Als een therapiebeslissing is genomen op basis van onjuiste gegevens op de grafiek van het 24-uurs sensorglucoseprofiel, kan dit leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie voor de patiënt met gewijzigde instellingen. Medtronic kan geen klachten van gebruikers aan dit probleem toeschrijven.

Uw aanbevolen acties:

- Als u individuele aanbevelingen voor diabetesbehandeling aan patiënten hebt gedaan op basis van de hypoglykemische patronen of op basis van de 30-daagse sensorglucosegegevens die worden weergegeven op de grafiek van het 24-uurs sensorglucoseprofiel op het patiëntendashboard tussen 11 september 2025 en 4 oktober 2025 (bijvoorbeeld als u de actieve insulinetijd van een gebruiker hebt verhoogd en/of de insuline-koolhydraatratio van een gebruiker hebt verlaagd op basis van de onjuist weergegeven gegevens), bekijk dan deze aanbevelingen opnieuw aan de hand van de individuele CareLink-rapporten van patiënten, aangezien deze niet door dit probleem zijn beïnvloed.

Medtronic

De bevoegde instantie in uw land is op de hoogte gesteld van deze actie.

Wij verzoeken u te bevestigen dat u deze kennisgeving hebt gelezen en begrepen en dat u de vermelde acties hebt uitgevoerd door het bijgevoegde bevestigingsformulier voor klanten in te vullen.

Patiëntveiligheid is onze topprioriteit en we stellen uw tijd en aandacht voor het zorgvuldig doorlezen van deze belangrijke kennisgeving zeer op prijs. Onze excuses voor het ongemak dat dit mogelijk heeft veroorzaakt. Wij danken u voor uw geduld terwijl wij werken aan het continu verbeteren van de therapie-ervaring voor uw patiënten.

Als u vragen heeft, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van Medtronic.

Met vriendelijke groet,



Bijlage

Bevestigingsformulier voor klanten