

## Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9  
3053 Münchenbuchsee  
www.medtronic.com

Tél. 031 868 01 00  
Fax 031 868 01 99  
E-mail swisscontact@medtronic.com

## **Dringende Sicherheitsinformation** **Neue CareLink iPro Uploader Funktion und Zeitzonefehler** **CareLink™ iPro™ Therapie-Management-Software**

Oktober 2017

### **Medtronic Referenz: FA789**

Sehr geehrte(r) Ärztin/Arzt, sehr geehrtes Schulungsteam,

Medtronic möchte Sie über ein potenzielles Problem bezüglich der Installation und Verwendung der neuen CareLink iPro Uploader Funktion mit der CareLink iPro Software (MMT-7340) informieren. Es liegen uns bislang keine Meldungen über unerwünschten Vorkommnissen zu diesem Thema vor. Die Sicherheit unserer Patienten ist uns jedoch sehr wichtig, daher informieren wir betroffene Kliniken/Praxen.

Auf Grund eines Fehlers bei der Zeitanpassung können Daten, die vom iPro™2 Rekorder unter Verwendung der neuen CareLink iPro Uploader Funktion in die CareLink iPro Software hochgeladen wurden, zu falschen Berichten führen. Dies gilt nur für Berichte, die zwischen dem 23. und 27. September 2017 und unter Verwendung der neuen CareLink iPro Uploader Funktion generiert wurden. Wenn in diesem bestimmten Zeitraum die Daten vom iPro™2 Rekorder über die neue CareLink iPro Uploader Funktion hochgeladen wurden, dann wurden die in den Berichten ausgewiesenen Zeitpunkte der Glukosemessungen versehentlich auf Greenwich Mean Time (GMT) / Coordinated Universal Time (UTC) gesetzt.

Wir haben festgestellt, dass der Unterschied in den Zeitzonen zu Berechnungs- und Anzeigefehlern in den Berichten führen kann. Dies kann zu potenziellen Unterschieden oder Ungenauigkeiten in den Sensorcurven führen, was sich auch auf die Anzeige von Mahlzeiten und Aktivitäten und die daraus resultierenden Berichte auswirkt.

Medtronic hat die CareLink iPro Uploader Funktion für alle Nutzer deaktiviert. Ihre CareLink iPro-Software wurde automatisch auf die Verwendung der bisherigen Java™-Anwendung zurückgesetzt

Medtronic stellt Ihnen für jede Auswertung mit betroffenen Berichten kostenlos Ersatzsensoren zur Verfügung. Sie müssen diese nicht bestellen und weitere Details werden wir Ihnen in Kürze zur Verfügung stellen.

## **Zu ergreifende Massnahmen**

Berichte, die mit Hilfe der Uploader Funktion erstellt wurden, können ungenaue Daten enthalten und sollten nicht zur Anpassung der Therapie verwendet werden. Medtronic empfiehlt, die iPro2 Auswertungen, die zwischen dem 23. und 27. September 2017 generiert und ausgelesen wurden, zu wiederholen.

Sie müssen die Uploader Funktion nicht deinstallieren. Wie oben erwähnt, wurde die Uploader Funktion deaktiviert und die Java <sup>TM</sup>-Anwendung wird die Daten Ihres Rekorders und Blutzuckermessgeräts in die Software hochladen.

Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an unsere kostenfreie Service-Hotline unter Tel.: 0800 633 333.

Swissmedic – das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Die Sicherheit der Patienten und Kundenzufriedenheit sind uns ein wichtiges Anliegen. Wir danken Ihnen, dass Sie sich die Zeit genommen haben diesen wichtigen Sicherheitshinweis zu lesen.

Mit freundlichen Grüßen  
Medtronic (Schweiz) AG

**Anlage:** Zusätzliche Fragen und Antworten

## Zusätzliche Fragen und Antworten

### **Was ist der CareLink iPro Uploader?**

**A:** Der CareLink iPro Uploader ist eine Funktion, mit der die Daten des iPro2 Rekorders oder des Blutzuckermessgeräts in die CareLink iPro Software hochgeladen werden. Diese Funktion wurde am 23. September als neue Funktion freigegeben, um die bisherige Java-Anwendung zu ersetzen. Medtronic hat diese Funktion am 27. September vorübergehend deaktiviert.

### **Worin besteht der Fehler in der Zeitanpassung?**

**A:** iPro2 Rekorder, die beim Hochladen die neue Uploader Funktion nutzen, führen dazu, dass die Zeit in den Berichten standardmässig auf Greenwich Mean Time (GMT) / Coordinated Universal Time (UTC) gesetzt wird.

### **Gab es Patientenschädigungen auf Grund des beschriebenen Sachverhalts?**

**A:** Medtronic liegen keine entsprechenden Meldungen vor.

### **Sind auch iPro2 Auswertungen betroffen, die die Java-Anwendung zum Hochladen von Daten verwendet haben?**

**A:** Der Sachverhalt betrifft nur Berichte für die die Daten des iPro2 Rekorders über die neue Uploader Funktion übertragen wurden.

### **Ich vermute, dass ich einen Patienten betreue, der durch den beschriebenen Sachverhalt gefährdet ist. Wen kann ich kontaktieren, um eine Beschwerde einzureichen?**

**A:** Sie können Einzelheiten dem Medtronic Service-Hotline Team unter 0800 633 333 mitteilen.

### **Was wird Medtronic tun, um diesen Sachverhalt zu beseitigen?**

**A:** Die Patientensicherheit hat höchste Priorität für uns. Wir sind dabei die richtige Lösung zu finden und zu validieren. Sobald wir weitere Informationen haben, werden wir Sie informieren.

### **Wird mir Medtronic Ersatzsensoren zur Verfügung stellen?**

**A:** Ja, Medtronic wird Ihnen für jede Auswertung mit betroffenen Berichten kostenlos Ersatzsensoren zur Verfügung stellen. Sie müssen diese nicht bestellen.

### **Ich habe den CareLink iPro Uploader nicht installiert. Muss ich etwas tun?**

**A:** Nein, nutzen Sie CareLink iPro weiter wie bisher.

### **Muss ich Medtronic kontaktieren, wenn ich den CareLink iPro installiert habe?**

**A:** Nein, Kunden müssen Medtronic nicht kontaktieren. Nutzen Sie CareLink iPro weiter wie bisher. Medtronic wird CareLink iPro Nutzer informieren, sobald eine überarbeitete Version des Uploaders verfügbar ist.

### **Soll ich die CareLink iPro Uploader Funktion auf meinem Computer deinstallieren?**

**A:** Nein, wir empfehlen nicht, dass Sie den Uploader deinstallieren. Ihre CareLink iPro-Software wurde automatisch auf die Verwendung der bisherigen Java™-Anwendung zurückgesetzt, um die Daten des Rekorders oder Blutzuckermessgeräts zu übertragen.