

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Dringender Sicherheitshinweis

KOHLENHYDRAT-FAKTOR IN CARELINK™-BERICHTEN

CareLink™ Personal v14.1a (MMT-7333) mit CareLink™-Berichtsfunktion v5.2b (ACC-7333)
CareLink™ System v3.1a (MMT-7350) mit CareLink™-Berichtsfunktion v5.2b (ACC-7333)

Dezember 2020

Medtronic-Referenz: FA934

Sehr geehrte Damen und Herren

Sie erhalten dieses Schreiben, da in unseren Aufzeichnungen dokumentiert ist, dass Sie im Zeitraum zwischen dem 29. August 2020 und dem 30. September 2020 möglicherweise einen Bericht in der CareLink™-Systemsoftware erstellt haben. Da die Sicherheit Ihrer Patienten für uns oberste Priorität hat, möchten wir Sie auf ein mögliches Problem in Zusammenhang mit einer Fehlberechnung des Kohlenhydrat-Faktors hinweisen.

Dieses Problem wurde am 30. September 2020 behoben. Nachfolgend erhalten Sie eine umfassende Beschreibung des Problems sowie der zu ergreifenden Massnahmen.

Beschreibung des Problems:

Medtronic veröffentlichte am Samstag, den 29. August 2020 ein Update für das CareLink™-Softwarepaket. Nach dieser Veröffentlichung wurde Anwendern, die einen Bericht in CareLink™ Personal oder in der CareLink™-Systemsoftware erstellt hatten, möglicherweise eine fehlerhafte Einstellung bezüglich des Kohlenhydrat-Faktors in ihrem CareLink™-Bericht angezeigt. Dies war ausschliesslich unter folgenden Bedingungen der Fall:

1. Die Masseinheit für Kohlenhydrate ist in der CareLink™-Software auf Gramm, aber in der Insulinpumpe auf Broteinheiten eingestellt.
2. Der Faktor für Kohlenhydrate ist in der CareLink™-Software auf Broteinheiten (BE), aber in der Insulinpumpe auf Gramm eingestellt.

Falls auf Grundlage des CareLink™-Berichts Anpassungen am Kohlenhydrat-Faktor vorgenommen wurden, könnte dies eine Insulin-Überdosierung oder Insulin-Unterdosierung zur Folge haben. Infolgedessen kann es zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie,

Bewusstlosigkeit, Krampfanfälle, Tod) und/oder einem hohen Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) kommen.

Medtronic hat am 30. September 2020 ein automatisches Update für die CareLink™-Software veröffentlicht, mit dem das oben beschriebene Problem behoben wurde. Möglicherweise haben dennoch einige Anwender im Zeitraum zwischen dem 29. August 2020 und dem 30. September 2020 ihr Kohlenhydrat-Faktor mit diesen fehlerhaften Daten angepasst.

Erforderliche Massnahme:

Wenn Sie der Ansicht sind, dass Sie bzw. Ihre Patienten betroffen sein könnten, überprüfen Sie gemeinsam mit Ihrem Patienten sämtliche Änderungen, die zwischen dem 29. August 2020 und dem 30. September 2020 an den Einstellungen des Kohlenhydrat-Faktors vorgenommen wurden, um herauszufinden, ob derzeit irgendwelche Korrekturen vorgenommen werden müssen. Anweisungen zum Anzeigen oder Bearbeiten der Einstellungen des Kohlenhydrat-Faktors sind der Bedienungsanleitung zur Insulinpumpe Ihres Patienten zu entnehmen.

Wenn Sie im Zeitraum zwischen dem 29. August 2020 und dem 30. September 2020 einen Bericht der Mahlzeiten (BolusExpert), Gesamtauswertung & Glukoseprofil oder der Geräteeinstellungen erstellt haben, verwerfen Sie diese Berichte und erstellen Sie bei Bedarf einen neuen Bericht in der CareLink™ Software.

Dieses Problem wurde am 30. September 2020 behoben. Sie müssen nichts weiter unternehmen, um die korrigierte Version der CareLink™-Software zu erhalten.

Bitte geben sie diese Informationen entsprechend dieses Schreibens an Ihre betroffenen Patienten weiter. Bei Fragen dazu stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierenden Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Nehmen Sie diese Information zu Ihren Unterlagen.

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

Wir bei Medtronic haben uns dazu verpflichtet, unseren Kunden sichere und wirksame Therapien zur Verfügung zu stellen, die strengste Kontrollen hinsichtlich ihrer klinischen Anwendung, Qualität, Herstellung und Zulassung durchlaufen. Wir bedanken uns, dass Sie sich die Zeit genommen und diese wichtige Benachrichtigung aufmerksam durchgelesen haben.

Wie immer sind wir hier, um Sie zu unterstützen. Wenn Sie weitere Fragen haben oder Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an die Medtronic-Serviceline unter 0800 633 333.

Freundliche Grüsse

Medtronic (Schweiz) AG