

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

CareLink™ Clinic

Korekcija zaslona nadzorne ploče

Obavijest

Proizvod	Model / broj namijenjen kupcu
CareLink™ Clinic	MMT-7350 (komercijalna verzija softvera 4.2B)

listopad 2025.

Medtronic referenca: FA1524

jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU-u (SRN): US-MF-000023100

Poštovani,

Opis problema:

Nedavno smo utvrdili dva problema koji uzrokuju neispravnost podataka koji su prikazani na grafikonu Pregled glukoze u senzoru za 24 sata u sustavu CareLink™ Clinic. Sustav CareLink™ Clinic (također poznat pod nazivom ProWeb) softver je za praćenje terapije za dijabetes za korisnike koji imaju pristup internetu. Svrha je tog sustava prikupljanje informacija koje se prenose s inzulinskih pumpi, mjerača glukoze i sustava za kontinuirano mjerenje glukoze te stvaranje izvješća softvera CareLink™ koji sadrže informacije s pomoću kojih se mogu prepoznavati trendovi i pratiti dnevne aktivnosti, na primjer unos ugljikohidrata, vremena obroka, primjena inzulina i vrijednosti glukoze.

Oba su problema ograničena na grafikon Pregled glukoze u senzoru za 24 sata na Nadzornoj ploči bolesnika te su se pojavili pri promjeni između prikaza za 14 dana i prikaza za 30 dana. Prvi se problem pojavio kada je korisnik promijenio grafikon s prikaza za 14 dana na prikaz za 30 dana, a grafikon bi ponekad prikazivao obrasce hipoglikemijskih epizoda iz raspona datuma za 14 dana i za 30 dana, dok je trebao biti vidljiv samo obrazac za 30 dana. Drugi se problem pojavio kada bi se korisnik s druge kartice unutar sustava CareLink™ Clinic vratio na karticu Nadzorna ploča bolesnika te odabrao prikaz raspona datuma za 30 dana na grafikonu Pregleda glukoze u senzoru. Grafikon bi navodio da se radi o prikazu za 30 dana, ali bi neispravno prikazao podatke za raspon datuma od 14 dana, umjesto onog za 30 dana.

Uzmite u obzir: informacije koje se prikazuju na Nadzornoj ploči bolesnika, osim grafikona

Pregled glukoze u senzoru za 24 sata, podaci u kartici "Izvještaji" i izvještaji pojedinačnih bolesnika u sustavu CareLink™ Clinic, ostali su ispravni.

Naši zapisi navodi da ste se prijavili u svoj račun CareLink™ Clinic između 11. rujna 2025. i 4. listopada 2025. U tom razdoblju, primjenjeno je ažuriranje sustava CareLink™ Clinic koje je stvorilo dva problema s prikazanim podacima na grafikonu Pregled glukoze u senzoru za 24 sata. Kako bismo to riješili, privremeno smo onemogućili pristup Nadzornoj ploči bolesnika između 4. listopada 2025. i 8. listopada 2025., kada je puštena verzija 4.2C softvera CareLink™ Clinic koja je riješila probleme s prikazom podataka na grafikonu Pregled glukoze u senzoru za 24 sata.

Rizik za zdravlje:

Ako je odluka o terapiji donešena koristeći neispravne podatke na grafikonu Pregled glukoze u senzoru za 24 sata, to može dovesti do hipoglikemije ili hiperglikemija kod bolesnika s promijenjenim postavkama. Tvrtka Medtronic ne može pripisati nijednu pritužbu bolesnika ovom problemu.

Preporučene mjere za vas:

- Ako ste bolesnicima preporučili pojedinačna liječenja dijabetesa na temelju obrazaca hipoglikemijskih epizoda ili na temelju podataka glukoze u senzoru za 30 dana koji su prikazani na grafikonu Pregled glukoze u senzoru za 24 sata na Nadzornoj ploči bolesnika između 11. rujna 2025. i 4. listopada 2025. (npr. ako ste povećali vrijeme aktivnog inzulina korisnika i/ili smanjili omjer inzulina i ugljikohidrata korisnika na temelju neispravno prikazanih podataka, ponovno provjerite te preporuke koristeći pojedinačne izvještaje bolesnika u sustavu Carelink, jer ti nisu zahvaćeni ovim problemom.

Nadležno tijelo vaše zemlje obaviješteno je o ovoj radnji.

Potvrdite da ste pročitali i razumjeli ovu obavijest i da ste slijedili radnje navedene u ovoj obavijesti popunjavanjem priloženog Obrasca potvrde kupca.

Sigurnost bolesnika najviši nam je prioritet i cijenimo vaše vrijeme i pozornost koje ste posvetili pažljivom pregledu ove važne obavijesti. Ispričavamo se zbog moguće neugodnosti i zahvaljujemo vam na strpljenju dok nastavljamo raditi na unaprjeđenju iskustva liječenja vaših bolesnika.

Ako imate pitanja, obratite se tvrtki Medtronic na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb, ili na email: anja.belobrk@medtronic.com i morana.miljkovic@medtronic.com

S poštovanjem,



Federico Gavioli

Sr. Vice President, International
Medtronic Diabetes



Ohad Cohen, MD

Sr. Medical Affairs Director
Medtronic Diabetes