

NOTIFICARE URGENTĂ ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN

CareLink™ Clinic

Corecție privind afișajul tabloului de bord

Notificare

Produs	Număr model/CFN
CareLink™ Clinic	MMT-7350 (software comercial versiunea 4.2B)

Octombrie 2025

Referință Medtronic: FA1524

Număr unic de înregistrare (SRN) al producătorului la nivel UE: US-MF-000023100

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Descrierea problemei:

Am identificat recent două probleme care cauzau o afișare incorectă a datelor în graficul Prezentare generală pentru valoarea glucozei obținută cu senzorul pe 24 de ore în cadrul CareLink™ Clinic. CareLink™ Clinic (cunoscut și drept ProWeb) este un software pentru platforma de gestionare a terapiei pentru diabet, destinat utilizatorilor care au acces la internet. Scopul acestui software este acela de a prelua informațiile transmise de la pompele de insulină, glucometrele și sistemele de monitorizare continuă a glicemiei și a crea rapoarte CareLink™ care oferă informații ce pot fi utilizate pentru a identifica tendințe și a urmări activitățile zilnice, de exemplu, carbohidrații consumați, orele de masă, administrarea insulinei și valorile glicemice măsurate.

Ambele probleme au vizat exclusiv graficul Prezentare generală pentru valoarea glucozei obținută cu senzorul pe 24 de ore din Tabloul de bord pentru pacient și au apărut la comutarea între vizualizarea pe 14 zile și vizualizarea pe 30 de zile. Prima problemă a apărut când utilizatorul a schimbat graficul de la vizualizarea pe 14 zile la vizualizarea pe 30 de zile, iar graficul afișa câteodată tipare hipoglicemice din ambele intervale de 14 zile și 30 de zile, chiar dacă trebuia să fie vizibil numai tiparul pentru 30 de zile. A doua problemă a apărut când un utilizator a navigat înapoi la fila Tabloului de bord pentru pacient dintr-o altă filă din cadrul CareLink™ Clinic și a selectat intervalul de date de 30 de zile în graficul Prezentare generală pentru valoarea glucozei obținută cu senzorul, iar graficul indica faptul că este activă vizualizarea pe 30 de zile, însă afișa incorect date din intervalul de 14 zile în locul

intervalului de 30 de zile.

Rețineți: Informațiile afișate în Tabloul de bord pentru pacient diferite de graficul Prezentare generală pentru valoarea glucozei obținută cu senzorul pe 24 de ore, datele din fila „Rapoarte” și rapoartele CareLink™ Clinic individuale pentru pacient erau în continuare cele corecte.

Evidențele noastre indică faptul că v-ați conectat la contul dvs. CareLink™ Clinic în perioada 11.09.2025-04.10.2025. În această perioadă, o actualizare a CareLink™ Clinic a cauzat apariția a două erori cu privire la datele afișate în graficul Prezentare generală pentru valoarea glucozei obținută cu senzorul pe 24 de ore. Pentru a soluționa această problemă, am dezactivat temporar accesul utilizatorilor la Tabloul de bord pentru pacient în perioada 04.10.2025-08.10.2025, lansând versiunea 4.2C a software-ului CareLink™ Clinic pentru a remedia erorile privind afișarea datelor în graficul Prezentare generală pentru valoarea glucozei obținută cu senzorul pe 24 de ore.

Riscul pentru sănătate:

În cazul luării unor decizii terapeutice utilizând datele incorecte din graficul Prezentare generală pentru valoarea glucozei obținută cu senzorul pe 24 de ore, pot apărea evenimente de hipoglicemie sau de hiperglicemie pentru pacientul care are setările modificate. Medtronic nu a identificat această problemă în nicio reclamație din partea utilizatorilor.

Acțiuni recomandate pentru dumneavoastră:

- Dacă le-ați oferit pacienților recomandări individuale privind tratamentul diabetului pe baza tiparelor de hipoglicemie sau a datelor obținute cu senzorul pe o perioadă de 30 de zile afișate în graficul Prezentare generală pentru valoarea glucozei obținută cu senzorul pe 24 de ore din Tabloul de bord pentru pacient în perioada 11.09.2025-04.10.2025 (de ex., dacă ați crescut durata insulinei active a unui utilizator și/sau ați scăzut raportul insulină/carbohidrați al unui utilizator pe baza datelor afișate incorect), vă rugăm să reevaluați aceste recomandări utilizând rapoartele CareLink individuale pentru pacient, întrucât acestea nu au fost afectate de această problemă.

Autoritatea competentă din țara dvs. a fost notificată cu privire la această acțiune.

Vă rugăm să confirmați că ați citit și ați înțeles prezenta notificare și că ați urmat acțiunile enumerate, completând Formularul de confirmare din partea clientului, anexat la această notificare.

Siguranța pacienților este prioritatea noastră principală și apreciem timpul și interesul

acordate pentru a citi cu atenție această notificare importantă. Ne cerem scuze pentru posibilele inconveniente și vă mulțumim pentru înțelegere, pe măsură ce depunem eforturi pentru a îmbunătăți constant experiența terapeutică pentru pacienții dumneavoastră.

Pentru orice întrebări, contactați Reprezentantul Medtronic.

Cu stimă,

Federico Gavioli

Vicepreședinte Senior, Global
Medtronic Diabetes

Ohad Cohen, MD

Director Senior pentru afaceri medicale
Medtronic Diabetes

Document anexat

Formular de confirmare din partea clientului