

KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

CareLink™ Clinic

Poprawka dotycząca panelu nawigacyjnego pacjenta

Powiadomienie

Produkt	Model / nr CFN
CareLink™ Clinic	MMT-7350 (dostępne oprogramowanie w wersji 4.2B)

Październik 2025 r.

Nr referencyjny Medtronic: FA1524

Indywidualny numer rejestracyjny (SRN) producenta: US-MF-000023100

Szanowni Państwo!

Niedawno zidentyfikowaliśmy dwa problemy, które powodowały, że dane wyświetlane na wykresie 24-godzinnego przeglądu glukozy mierzonej przez sensor w CareLink™ Clinic były nieprawidłowe. CareLink™ Clinic to oprogramowanie wspierające prowadzenie leczenia cukrzycy, przeznaczone dla użytkowników mających dostęp do Internetu. Oprogramowanie to służy do gromadzenia danych przesyłanych z pomp insulinowych, glukometrów i systemów ciągłego monitorowania glukozy w celu tworzenia raportów CareLink™, które dostarczają informacji pomocnych przy identyfikacji trendów i śledzeniu codziennych czynności, takich jak: ilość spożywanych węglowodanów, czas posiłków, podawanie insuliny, a także pomiary glukozy.

Obydwa problemy ograniczały się do wykresu 24-godzinnego przeglądu glukozy mierzonej przez sensor na panelu nawigacyjnym pacjenta, i występowały podczas zmiany widoku z 14-dniowego na 30-dniowy. Pierwszy problem występował, gdy użytkownik zmieniał widok z 14-dniowego na 30-dniowy, i polegał na tym, że wykres czasami przedstawiał wzorce hipoglikemii zarówno z 14-dniowego, jak i z 30-dniowego zakresu dat, choć powinien być widoczny wyłącznie wzorzec 30-dniowy. Drugi problem występował, gdy użytkownik powracał do panelu nawigacyjnego pacjenta z innej zakładki w CareLink™ Clinic, po czym wybierał zakres 30-dniowy dla wykresu glukozy mierzonej przez sensor. Problem polegał na tym, że wykres wskazywał zakres 30-dniowy, ale błędnie przedstawiał dane z zakresu 14-dniowego, a nie 30-dniowego.

Uwaga: informacje wyświetlane na panelu nawigacyjnym w innych obszarach niż wykres 24-godzinny przegląd glukozy mierzonej przez sensor, dane w zakładce "Raporty", a także poszczególne raporty pacjentów CareLink™ Clinic były w dalszym ciągu prawidłowe.

Z posiadanych przez nas informacji wynika, że logowali się Państwo na swoje konto CareLink™ Clinic pomiędzy 11 września 2025 r. a 4 października 2025 r. W tym czasie aktualizacja oprogramowania CareLink™ Clinic spowodowała wystąpienie wspomnianych dwóch problemów z danymi wyświetlanymi na wykresie 24-godzinny przegląd glukozy mierzonej przez sensor. Aby rozwiązać ten problem, na pewien czas uniemożliwiliśmy użytkownikom dostęp do panelu nawigacyjnego. Brak dostępu nastąpił od 4 października 2025 r. do 8 października 2025 r., pozwalając wówczas na wprowadzenie oprogramowania CareLink™ Clinic w wersji 4.2B w celu usunięcia problemów z danymi wyświetlanymi na wykresie 24-godzinny przegląd glukozy mierzonej przez sensor.

Zagrożenie dla zdrowia:

Jeśli w oparciu o nieprawidłowe dane pochodzące z wykresu 24-godzinny przegląd glukozy mierzonej przez sensor podjęta została decyzja dotycząca leczenia, to potencjalnym skutkiem może być wystąpienie hipoglikemii lub hiperglikemii u pacjenta, którego ustawienia zostały zmienione. Do firmy Medtronic w związku z tym problemem nie wpłynęły żadne skargi ze strony użytkowników.

Zalecane działania:

Jeśli przekazali Państwo pacjentom indywidualne zalecenia dotyczące leczenia w oparciu o wzorce hipoglikemii lub dane z widoku 30-dniowego glukozy mierzonej przez sensor wyświetlane na wykresie 24-godzinny przegląd na panelu nawigacyjnym w dniach pomiędzy 11 września 2025 r. a 4 października 2025 r. (np. zwiększenie u pacjenta czasu aktywnej insuliny i/lub zmniejszenie przelicznika insulina/węglowodany w oparciu o nieprawidłowo wyświetlające się dane), prosimy o zweryfikowanie tych zaleceń w oparciu o indywidualne raporty CareLink™ pacjenta, których problem ten nie dotyczył.

O podjętym działaniu powiadomiono właściwy organ w Państwa kraju.

Bezpieczeństwo pacjentów jest naszym priorytetem. Dziękujemy za czas i uwagę poświęcone na zapoznanie się z tym ważnym powiadomieniem. Przepraszamy za wszelkie niedogodności.

W przypadku dalszych pytań lub potrzebnej pomocy prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,



Federico Gavioli

Sr. Vice President, International
Medtronic Diabetes



Ohad Cohen, MD

Sr. Medical Affairs Director
Medtronic Diabetes