

Information Urgente de sécurité

Logiciel de management de thérapie CareLink™ iPro™

Nouvel outil de télétransmission CareLink iPro et problème de fuseau horaire

Octobre 2017

Référence Medtronic : FA789

Cher Professionnel de santé,

Nous vous contactons afin de vous donner des informations importantes concernant l'installation et l'utilisation du nouvel outil de télétransmission CareLink iPro pour l'utilisation avec le logiciel CareLink iPro (MMT-7340). Il n'y a eu aucun rapport d'évènement indésirable associé à ce problème. Cependant, la sécurité de nos patients est notre première préoccupation c'est pourquoi nous avertissons les centres concernés par ce problème.

Du fait d'une erreur de conversion de fuseaux horaires, les données téléchargées d'un enregistreur iPro™2 vers le logiciel CareLink iPro en utilisant le nouvel outil de télétransmission CareLink iPro peut résulter en des rapports incorrects. Ceci est relatif à des rapports générés entre le 23 Septembre 2017 et le 27 Septembre 2017 qui ont utilisé le nouvel outil de télétransmission CareLink iPro. Spécifiquement, quand les données de l'enregistreur iPro2 ont été téléchargées en utilisant le nouvel outil de télétransmission CareLink iPro, l'horodatage de la lecture du glucose s'est basé involontairement par défaut sur l'heure moyenne de Greenwich (GMT) / Temps universel coordonné (UTC).

Nous avons déterminé que la différence dans les fuseaux horaires peut résulter en des erreurs de calcul et d'affichage sur les rapports. Cela peut conduire à des différences potentielles ou des inexactitudes dans les tracés du capteur, ce qui peut également affecter l'affichage des repas et des activités et le rapport de résultat.

Medtronic a désactivé les fonctionnalités du nouvel outil de télétransmission CareLink iPro pour tous les utilisateurs. Votre logiciel CareLink iPro a automatiquement été rebasculé pour utiliser la précédente fonction comprenant l'applet Java™.

Medtronic vous fournira gratuitement des capteurs de remplacement pour chaque évaluation avec les rapports affectés. Il n'est pas nécessaire d'initier une demande de remplacement des capteurs, et plus de détails vous seront communiqués bientôt.

Actions recommandées:

Les rapports générés utilisant le nouvel outil de télétransmission peuvent contenir des données inexactes, et ne devraient pas être utilisés pour faire des ajustements de thérapie. Medtronic conseille de procéder à de nouvelles évaluations iPro2 pour ces enregistrements téléchargés entre le 23 Septembre 2017 et le 27 Septembre 2017.

Les centres n'ont pas besoin de désinstaller le nouvel outil de télétransmission. Comme précisé ci-dessus, le nouvel outil de télétransmission a été désactivé, et l'applet Java™ téléchargera vos données enregistrées et les données du compteur.

Medtronic

Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001
92513 Boulogne-Billancourt cedex
tél. : 01 55 38 17 00
Fax : 01 55 38 18 00
www.medtronic.com

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à appeler notre service diabète au 0800.085.167, choix n°1.

L'ANSM a été informée de cette action.

Medtronic considère la sécurité des patients et la satisfaction des clients comme ses premières priorités.
Nous apprécions votre temps et l'attention que vous portez à cette importante notification.

Sincères salutations,



Guillaume Innocenti
Directeur du pôle Diabète France

Questions et réponses complémentaires

Qu'est-ce que l'outil de télétransmission CareLink iPro ?

Le nouvel outil de télétransmission CareLink iPro est une application pour télécharger l'enregistreur iPro2 ou les données du compteur vers le logiciel CareLink iPro. Il a été lancé comme nouvel outil afin de remplacer l'applet Java le 23 Septembre. Medtronic a temporairement désactivé cet outil le 27 Septembre.

Quel est l'erreur de conversion de fuseaux horaires ?

Les enregistrements iPro2 téléchargés en utilisant le nouvel outil de télétransmission ont mis par défaut le fuseau horaire des rapports à l'horaire moyen de Greenwich (GMT) / Temps universel coordonné (UTC).

Est-ce que des patients ont été blessés suite à ce problème ?

Il n'y a pas eu d'évènement reporté à Medtronic.

Les évaluations iPro2 sont-elles impactées lors de l'utilisation de l'applet Java pour télécharger les données ?

Ce problème est uniquement lié aux rapports où les données de l'enregistreur iPro2 ont été transmises par le nouvel outil de télétransmission.

Je pense que j'ai un patient qui a été mis en danger à cause de ce problème. Qui puis-je contacter pour remplir une déclaration de matériovigilance ?

Vous pouvez partager les détails avec le service diabète Medtronic par mail à savdiabete@medtronic.com.

Que va faire Medtronic ?

Merci de noter que la sécurité des patients est notre première priorité. Nous travaillons minutieusement pour résoudre ce problème et valider la bonne solution. Nous vous informerons une fois que nous aurons plus d'information.

Est-ce que Medtronic me fournira des capteurs de remplacement ?

Oui, Medtronic vous fournira des capteurs de remplacement gratuitement pour chaque évaluation avec des rapports affectés. Il n'y a pas besoin d'initier une demande de remplacement de capteurs.

Je n'ai pas installé le nouvel outil de télétransmission CareLink iPro. Dois-je faire quelque chose ?

Non, continuez à utiliser CareLink iPro normalement.

Dois-je appeler Medtronic si j'installe le nouvel outil de télétransmission CareLink iPro ?

Non, les clients n'ont pas besoin d'appeler Medtronic. Continuez à utiliser CareLink iPro normalement. Medtronic informera les clients utilisateurs de CareLink iPro lorsque la version mise à jour de l'outil de télétransmission sera disponible.

Dois-je désinstaller l'outil de télétransmission CareLink iPro de mon ordinateur ?

Non, nous ne recommandons pas que vous désinstalliez l'outil de télétransmission. Le logiciel CareLink iPro a automatiquement été rebasculé sur l'applet Java afin de transmettre les données enregistrées et les données du compteur.