

Information urgente de sécurité

RATIO DE GLUCIDES DANS LE RAPPORT CARELINK™ INSTANTANÉ DES RÉGLAGES

CareLink™ Personal v14.1a (MMT-7333) utilisant les rapports CareLink™ v5.2b (ACC-7333)
Système CareLink™ v3.1a (MMT-7350) utilisant les rapports CareLink™ v5.2b (ACC-7333)*

Octobre 2020

Référence Medtronic : FA934

Cher professionnel de santé,

Ce courrier vous est adressé, car nos données indiquent que vous avez peut-être généré un rapport Instantané des réglages dans le système logiciel CareLink™ entre le 29 août et le 30 septembre 2020. La sécurité de vos patients étant notre priorité absolue, nous tenons à vous informer d'un problème potentiel lié à une erreur de calcul du ratio de glucides dans le rapport Instantané des réglages.

Ce problème a été résolu le 30 septembre 2020. Vous trouverez ci-dessous une description complète du problème et des mesures à prendre en conséquence.

Description du problème :

Medtronic a effectué une mise à jour du logiciel CareLink™ le samedi 29 août 2020. Suite à cette nouvelle version, les patients ayant généré un rapport Instantané des réglages à partir de CareLink™ Personal ou du système logiciel CareLink™* ont pu se voir présenter des données inexactes concernant le réglage du ratio de glucides dans leur rapport CareLink™. Cela n'a pu se produire que dans les cas suivants :

1. L'unité de mesure des glucides dans le logiciel CareLink™ est définie en grammes, mais la pompe à insuline est réglée en équivalent glucidique.
2. L'unité de mesure des glucides dans le logiciel CareLink™ est définie en équivalent glucidique, mais la pompe à insuline est réglée en grammes.

Si des ajustements ont été apportés au ratio de glucides sur la base du rapport Instantané des réglages CareLink™, cela peut conduire à l'administration de doses trop élevées ou trop faibles d'insuline. Cela peut entraîner une baisse du taux de glucose (hypoglycémie, perte de conscience, convulsions, décès) ou une hausse du taux de glucose dans le sang (hyperglycémie).

Le 30 septembre 2020, Medtronic a réalisé une nouvelle mise à jour automatique du logiciel CareLink™ qui a résolu le problème mentionné ci-dessus. Cependant, certains patients peuvent avoir ajusté leur ratio de glucides entre le 29 août et le 30 septembre 2020 en se basant sur des données incorrectes du rapport Instantané des réglages.

ACTION REQUISE :

Si vous pensez que vos patients ou vous-même pouvez avoir été impactés, réexaminez toute modification apportée au ratio de glucides entre le 29 août et le 30 septembre 2020 avec vos patients afin de déterminer si des corrections sont nécessaires. Les instructions pour visualiser ou modifier les réglages du ratio de glucides sont disponibles dans le manuel d'utilisation de la pompe à insuline de vos patients.

Si vous avez généré un rapport Instantané des réglages entre le 29 août et le 30 septembre 2020, supprimez ce rapport et générez un nouveau rapport, le cas échéant, dans CareLink™.

Ce problème a été résolu le 30 septembre 2020. Aucune autre action n'est requise de votre part pour recevoir la version corrigée du logiciel CareLink™.

Chez Medtronic, la sécurité des patients est notre priorité absolue et nous avons pour engagement de fournir des thérapies sûres et efficaces d'une qualité et d'une fiabilité optimales. Nous vous remercions de votre attention et d'avoir pris le temps de lire cette notification importante.

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.fr

Comme toujours, nous sommes là pour vous accompagner. Si vous avez des questions ou besoin d'aide, contactez le service d'assistance en ligne de Medtronic au 0 800 085 167

Bien à vous,

Guillaume Innocenti

Directeur du pôle Diabète France

Information urgente de sécurité

RATIO DE GLUCIDES DANS LE RAPPORT CARELINK™ INSTANTANÉ DES RÉGLAGES

CareLink™ Personal v14.1a (MMT-7333) utilisant les rapports CareLink™ v5.2b (ACC-7333)
Système CareLink™ v3.1a (MMT-7350) utilisant les rapports CareLink™ v5.2b (ACC-7333)*

Octobre 2020

Référence Medtronic : FA934

Chère patiente, cher patient,

Ce courrier vous est adressé, car nos données indiquent que vous avez peut-être généré un rapport Instantané des réglages dans le logiciel CareLink™ Personal entre le 29 août et le 30 septembre 2020. Votre sécurité étant notre priorité absolue, nous tenons à vous informer d'un problème potentiel lié à une erreur de calcul du ratio de glucides dans le rapport Instantané des réglages.

Ce problème a été résolu le 30 septembre 2020. Vous trouverez ci-dessous une description complète du problème et des mesures à prendre en conséquence.

Description du problème :

Medtronic a effectué une mise à jour du logiciel CareLink™ le samedi 29 août 2020. Suite à cette nouvelle version, les patients qui ont généré un rapport Instantané des réglages à partir de CareLink™ Personal ou du système logiciel CareLink™* ont pu se voir présenter des données inexactes concernant le réglage du ratio de glucides dans leur rapport CareLink™. Cela n'a pu se produire que dans les cas suivants :

1. L'unité de mesure des glucides dans le logiciel CareLink™ est définie en grammes, mais la pompe à insuline est réglée en équivalent glucidique.
2. L'unité de mesure des glucides dans le logiciel CareLink™ est définie en équivalent glucidique, mais la pompe à insuline est réglée en grammes.

Si des ajustements ont été apportés au ratio de glucides sur la base du rapport Instantané des réglages CareLink™, cela peut conduire à l'administration de doses trop élevées ou trop faibles d'insuline. Cela peut entraîner une baisse du taux de glucose (hypoglycémie, perte de conscience, convulsions, décès) ou une hausse du taux de glucose dans le sang (hyperglycémie).

Le 30 septembre 2020, Medtronic a réalisé une nouvelle mise à jour automatique du logiciel CareLink™ qui a résolu le problème mentionné ci-dessus. Cependant, certains patients peuvent avoir ajusté leur ratio de glucides entre le 29 août et le 30 septembre 2020 en se basant sur des données incorrectes du rapport Instantané des réglages.

ACTION REQUISE :

Si vous pensez que vous pouvez avoir été impacté(e), réexaminez toute modification apportée au ratio de glucides entre le 29 août et le 30 septembre 2020 avec votre professionnel de santé afin de déterminer si des corrections sont nécessaires. Les instructions pour visualiser ou modifier vos réglages du ratio de glucides sont disponibles dans le manuel d'utilisation de votre pompe à insuline.

Si vous avez généré un rapport Instantané des réglages entre le 29 août et le 30 septembre 2020, supprimez ce rapport et générez un nouveau rapport, le cas échéant, dans CareLink™.

Ce problème a été résolu le 30 septembre 2020. Aucune autre action n'est requise de votre part pour recevoir la version corrigée du logiciel CareLink™.

Chez Medtronic, la sécurité des patients est notre priorité absolue et nous avons pour engagement de fournir des thérapies sûres et efficaces d'une qualité et d'une fiabilité optimales. Nous vous remercions de votre attention et d'avoir pris le temps de lire cette notification importante.

Comme toujours, nous sommes là pour vous accompagner. Si vous avez des questions ou besoin d'aide, contactez le service d'assistance en ligne de Medtronic au 0 800 085 167

*La référence MMT-7350 n'est pas commercialisée en France

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.fr

Bien à vous,

Guillaume Innocenti
Directeur du pôle Diabète France