

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Avis de sécurité sur le terrain urgent **RATIO DE GLUCIDES DANS LES RAPPORTS CARELINK™**

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)

Décembre 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 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 potentiel problème lié à une erreur de calcul du ratio de glucides dans les rapports.

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 sorti une mise à jour de la suite logicielle CareLink™ le samedi 29 août 2020. Suite à cette nouvelle version, les clients qui ont généré un rapport 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 échanges de glucides.
2. L'unité de mesure des glucides dans le logiciel CareLink™ est définie en échanges de glucides, mais la pompe à insuline est réglée en grammes.

Si des ajustements ont été apportés au ratio de glucides sur la base du rapport 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 diffusé une mise à jour automatique du logiciel CareLink™ qui résolvait le problème susmentionné. Cependant, certains clients 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.

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 Assistant Bolus de Repas, Évaluation et Progression ou Instantané des réglages entre le 29 août et le 30 septembre 2020, supprimez ces rapports et générez un nouveau rapport, le cas échéant, dans le logiciel 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™.

Veillez transmettre ces informations à vos patients concernés conformément à la présente lettre. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter.

Transmission des informations décrites ici :

Veillez vous assurer que tous les utilisateurs des produits mentionnés et les autres personnes dans votre organisation devant être informées soient mises au courant de ces informations de sécurité urgentes. Ajoutez ces informations à vos dossiers.

Swissmedic - l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

Chez Medtronic, nous nous engageons à offrir à nos clients des traitements sûrs et efficaces qui sont soumis à des contrôles cliniques, de qualité, de fabrication et réglementaires stricts. 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 0800 633 333.

Bien à vous,

Medtronic (Suisse) SA