

Information urgente de sécurité**CareLink™ Clinic****Correction de l'affichage du tableau de bord****Notification**

Produit	Modèle/numéro CFN
CareLink™ Clinic	MMT-7350 (Logiciel commercial, version 4.2B)

Octobre 2025

Référence Medtronic : FA1524

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant de l'UE : US-MF-000023100

Cher Professionnel de santé,

Description du problème :

Nous avons récemment identifié deux problèmes entraînant l'affichage incorrect des données sur le graphique Vue d'ensemble du glucose du capteur sur 24 heures dans CareLink™ Clinic. CareLink™ Clinic (aussi connu sous le nom de ProWeb) est un logiciel de gestion du traitement du diabète destiné à des utilisateurs ayant accès à Internet. L'objectif de ce logiciel est de recueillir les informations transmises par les pompes à insuline, les glucomètres et les systèmes de surveillance continue du glucose ainsi que de créer des rapports CareLink™ fournissant des informations pouvant être utilisées pour identifier des tendances et suivre les activités quotidiennes (les glucides consommés, les heures des repas, l'administration d'insuline et les mesures de glucose).

Ces deux problèmes concernaient uniquement le graphique Vue d'ensemble du glucose du capteur sur 24 heures dans le tableau de bord du patient et se produisaient lorsqu'il modifiait la période de l'affichage 14 jours à l'affichage 30 jours. Le premier problème se produisait lorsque l'utilisateur passait de l'affichage du graphique de 14 jours à 30 jours. Le graphique affichait parfois les tendances hypoglycémiques des périodes sur 14 et 30 jours, alors que seule la tendance à 30 jours aurait dû s'afficher. Le deuxième problème se produisait lorsqu'un utilisateur retournait dans l'onglet Tableau de bord du patient à partir d'un autre onglet dans CareLink™ Clinic et choisissait d'afficher la période de 30 jours sur le graphique Vue d'ensemble du glucose du capteur. Le graphique indiquait alors par erreur qu'il s'agissait de l'affichage de 30 jours, mais affichait à la place les données de la période de 14 jours (au lieu de celles de la période de 30 jours).

Remarque : hormis le graphique Vue d'ensemble du glucose du capteur sur 24 heures, les autres renseignements affichés dans le tableau de bord du patient, aussi bien les données sous l'onglet "Rapports" que les rapports individuels CareLink™ Clinic du patient sont restés corrects.

D'après nos informations, vous vous êtes connecté à votre compte CareLink™ Clinic entre le 11 septembre 2025 et le 4 octobre 2025. Au cours de cette période, une mise à jour appliquée à CareLink™ Clinic a entraîné les deux problèmes d'affichage des données sur le graphique Vue

d'ensemble du glucose du capteur sur 24 heures. Pour résoudre ce problème, nous avons temporairement désactivé l'accès des utilisateurs au tableau de bord du patient entre le 4 et le 8 octobre 2025, date à laquelle la version 4.2C du logiciel CareLink™ Clinic a été lancée afin de corriger les erreurs liées à l'affichage des données sur le graphique Vue d'ensemble du glucose du capteur sur 24 heures.

Risque pour la santé :

Une décision thérapeutique prise à la suite de l'affichage de données incorrectes sur le graphique Vue d'ensemble du glucose du capteur sur 24 heures a pu entraîner une hypoglycémie ou une hyperglycémie chez le patient ayant modifié les réglages. Aucune plainte des utilisateurs en raison de ce problème ne peut être attribuée à Medtronic.

Actions recommandées :

- Si vous avez effectué des recommandations individuelles de traitement du diabète à des patients en vous basant sur les tendances hypoglycémiques ou sur les données de glucose du capteur sur 30 jours indiquées dans le graphique Vue d'ensemble du glucose du capteur sur 24 heures du tableau de bord du patient entre le 11 septembre 2025 et le 4 octobre 2025 (par exemple, si vous avez augmenté la durée d'action de l'insuline d'un utilisateur et/ou diminué son ratio insuline/glucides sur la base des données incorrectes affichées), veuillez réévaluer ces recommandations à l'aide des rapports CareLink individuels des patients.

L'ANSM a été informée de cette mesure.

Veillez confirmer que vous avez lu et compris cette notification et que vous avez effectué les actions indiquées en remplissant le formulaire d'accusé de réception ci-joint.

La sécurité des patients est notre priorité absolue. Nous vous remercions pour le temps et l'attention que vous avez consacrés à la lecture de cette notification importante. Nous vous prions de nous excuser pour les éventuels désagréments occasionnés et vous remercions de votre patience dans le cadre de nos efforts d'amélioration continue de l'expérience de traitement de vos patients.

Pour toutes questions, contactez Medtronic à l'adresse affaires.reglementaires@medtronic.com

Cordialement,

Guillaume Innocenti
Senior Directeur Diabetes
Medtronic Diabetes

Ohad Cohen, Docteur
Directeur senior, Affaires médicales
Medtronic Diabetes

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Pièce jointe

Formulaire d'accusé de réception