

Information Urgente de sécurité

Pompe à infusion d'insuline MiniMed™ 640G

Erreur d'alimentation 25

Janvier 2017

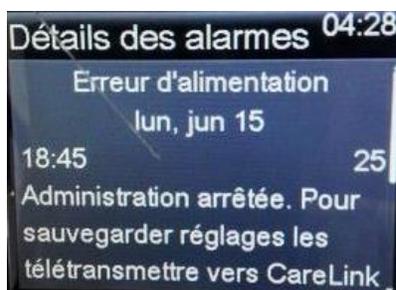
Référence Medtronic : FA749

Cher Professionnel de santé,

Medtronic s'engage à vous informer ainsi que vos patients des problèmes potentiels et des solutions associées concernant nos produits et nos services. L'objet de cette lettre est de vous informer d'un problème pouvant potentiellement survenir avec la pompe à insuline MiniMed 640G de vos patients.

Problème:

Medtronic a identifié un problème de logiciel qui pourrait empêcher la batterie interne de se recharger. Si ce problème logiciel survient, une alarme est déclenchée et votre patient verra le message suivant apparaître sur l'écran de la pompe :



Medtronic a identifié les pompes spécifiques potentiellement affectées par ce problème. Par conséquent, nous envoyons une communication (voir ci-joint) aux prestataires de service pour qu'ils informent les patients concernés ayant une pompe potentiellement affectée par ce problème.

Si un patient vous contacte parce qu'il a rencontré l'erreur d'alimentation 25, conseillez lui de se rapprocher de son prestataire de service.

Il est important de noter que seules les pompes 640G sur la version logicielle 2.6 sont potentiellement concernées par ce problème. Les patients qui ont une pompe 640G avec la version logicielle 2.9 ne sont pas impactés par ce problème et ne seront pas informés.

L'ANSM a été informée de cette action.

N.B : L'alarme pour l'erreur d'alimentation 25 est décrite page 229 dans la notice d'utilisation.

La sécurité de vos patients et leur satisfaction sont notre première priorité et nous apprécions votre temps et votre attention accordés à cette notification importante. N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des questions.

Sincères salutations,



Guillaume Innocenti

Directeur du pôle Diabète France