

Information Urgente de Sécurité

Pompe à insuline MiniMed™ 640G

Éventuel blocage du clavier

Juin 2017

Référence Medtronic : FA767

Pour diffusion aux services concernés

Cher Professionnel de santé, Cher Correspondant de matériovigilance,

Nous vous informons que les touches du clavier de la pompe à insuline MiniMed™ 640G peuvent temporairement se bloquer et son clavier ne plus répondre : cette situation est rare et temporaire. Il s'agit d'une **notification de sécurité** et les patients n'ont pas besoin de retourner ou de remplacer leurs pompes. Nous vous demandons de lire les informations importantes ci-dessous pour vous aider à comprendre quand cette situation peut survenir et comment la résoudre.

Comment le clavier peut-il temporairement se bloquer ?

Les touches du clavier de la pompe à insuline MiniMed™ 640G peuvent temporairement ne plus répondre quand la pression atmosphérique dans l'environnement de la pompe augmente ou diminue rapidement. Cela pourrait arriver au moment du décollage ou de l'atterrissage lors d'un déplacement en avion. Dans la plupart des cas, les patients ne s'en apercevront pas et cet état de fait temporaire se résoudra de lui-même.

Comment les patients le remarqueront si cela arrive à leurs pompes ?

Au cours de cette situation temporaire, une touche peut être plus difficile à presser ou un bouton peut sembler enfoncé et bloqué dans cette position.

- *Si des patients constatent qu'il est difficile d'appuyer sur les touches du clavier, sachez que la pompe continuera de délivrer l'insuline basale. Ils ne pourront cependant pas programmer un bolus ou suspendre la délivrance basale. Il ne sera également plus possible de presser les touches temporairement. Cette situation se résoudra d'elle-même, généralement dans les 30 minutes.*
- *Si une touche reste "enfoncée", après trois (3) minutes, une alarme "Touche Bloquée" retentit, ce qui suspend la délivrance d'insuline (incluant la basale). Les patients ne pourront pas éteindre l'alarme car le clavier ne répond plus. Dans cette situation particulière où cela continue pendant plus de dix (10) minutes, la pompe déclenchera une sirène.*

Une fois que l'alarme retentit et que l'insuline est suspendue, les patients ne pourront plus programmer un bolus ou reprendre une délivrance d'insuline jusqu'à ce que l'alarme soit éteinte.

Que doivent faire les patients si cela arrive à leurs pompes ?

Si des patients rencontrent ce problème de clavier, et qu'ils veulent le résoudre immédiatement pour programmer un bolus ou pour éteindre l'alarme, ils doivent retirer le capuchon de la pile de la pompe et le remettre en place.

MERCI DE NOTER : Les patients devraient avoir une pile neuve AA disponible dans le cas où leur pompe demande d'insérer une nouvelle pile.

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

Que dois-je faire en cas de questions complémentaires ?

Si vous avez d'autres interrogations ou préoccupations, vous pouvez trouver des réponses aux questions fréquemment posées (FAQ) jointes au courrier destiné aux utilisateurs de pompe.

L'ANSM a été informée de cette action.

Medtronic considère comme une priorité la sécurité et la satisfaction de ses patients.

Nous apprécions votre temps et votre attention portés à cette notification. N'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic pour toutes questions.

Sincères salutations,



Guillaume Innocenti

Directeur du pôle Diabète France

N.B : Les pompes à insuline MiniMed® Paradigm ne sont pas concernées par cette situation.

Pièce jointe :

Courrier destiné aux utilisateurs

Pompe à insuline MiniMed™ 640G Éventuel blocage du clavier

Juin 2017

Référence Medtronic : FA767

Cher utilisateur,

Nous vous informons que les touches du clavier de votre pompe à insuline MiniMed™ 640G peuvent temporairement se bloquer et votre clavier ne plus répondre : cette situation est rare et temporaire. **Ce n'est pas un rappel** de produits et **vous n'avez pas besoin** de retourner ou de remplacer votre pompe. Nous vous demandons de lire les informations importantes ci-dessous pour vous aider à comprendre quand cette situation peut survenir et comment la résoudre.

Comment le clavier peut-il temporairement se bloquer ?

Les touches du clavier de la pompe à insuline MiniMed™ 640G peuvent temporairement ne plus répondre quand la pression atmosphérique dans l'environnement de la pompe augmente ou diminue rapidement. Cela pourrait arriver au moment du décollage ou de l'atterrissage lors d'un déplacement en avion. Dans la plupart des cas, vous ne vous en apercevrez pas et cet état de fait temporaire se résoudra de lui-même.

Comment puis-je le remarquer si cela arrive à ma pompe ?

Au cours de cette situation temporaire, une touche peut être plus difficile à presser ou un bouton peut sembler enfoncé et bloqué dans cette position.

- *Si vous constatez qu'il est difficile d'appuyer sur les touches du clavier, sachez que la pompe continuera de délivrer votre insuline basale. Vous ne pourrez cependant pas programmer un bolus ou suspendre la délivrance basale. Il ne sera également plus possible de presser les touches temporairement. Cette situation se résoudra d'elle-même, généralement dans les 30 minutes.*
- *Si une touche reste "enfoncée", après trois (3) minutes, une alarme "Touche Bloquée" retentit, ce qui suspend la délivrance d'insuline (incluant la basale). Vous ne pourrez pas éteindre l'alarme car le clavier ne répond plus. Dans cette situation particulière où cela continue pendant plus de dix (10) minutes, la pompe déclenchera une sirène.*

Une fois que l'alarme retentit et que l'insuline est suspendue, vous ne pourrez plus programmer un bolus ou reprendre une délivrance d'insuline jusqu'à ce que l'alarme soit éteinte.

Que dois-je faire si cela arrive à ma pompe ?

Si vous rencontrez ce problème de clavier, et que vous voulez le résoudre immédiatement pour programmer un bolus ou pour éteindre l'alarme, retirez le capuchon de la pile et remettez-le en place.

MERCI DE NOTER : nous vous conseillons d'avoir une pile AA neuve disponible dans le cas où votre pompe vous demanderait d'insérer une nouvelle pile.

Que dois-je faire en cas de questions complémentaires ?

Si vous avez d'autres interrogations ou préoccupations, vous pouvez trouver des réponses aux questions fréquemment posées (FAQ) jointes à cette lettre. Vous pouvez également joindre votre prestataire de service.

Medtronic considère comme une priorité votre sécurité et votre satisfaction. Nous apprécions votre temps et votre attention portés à cette notification.

Sincères salutations,



Guillaume Innocenti

Directeur du pôle Diabète France

***N.B :** Les pompes à insuline MiniMed® Paradigm ne sont pas concernées par cette situation.*

Questions fréquemment posées (FAQ) :

Q. EST-CE UN RAPPEL PRODUIT ?

Non, il ne vous est pas demandé de retourner votre pompe.

Q. EST-CE QUE MA POMPE DOIT-ETRE REMPLACÉE SI CELA ARRIVE ?

Non, vous n'avez pas à remplacer votre pompe à moins que le retrait et le repositionnement du capuchon de la pile ne solutionne pas le problème. Si cela ne libère pas la pression et que le clavier ne fonctionne pas normalement, appelez votre prestataire de service afin de résoudre le problème et d'identifier les étapes suivantes qui doivent être entreprises.

Q. QUE DOIS-JE FAIRE POUR RÉSOUDRE LA SITUATION SI CELA ARRIVE À MA POMPE?

La chose la plus simple à faire si l'alarme "Touche bloquée" retentit est d'attendre que la pompe résolve le problème par elle-même. Cependant, nous sommes conscients que vous aimeriez que votre pompe revienne rapidement à un état normal : la solution la plus rapide est donc de retirer le capuchon de la pile de la pompe et de le repositionner.

Q. Y-A-T-IL QUELQUE CHOSE QUE JE PUISSE FAIRE PENDANT LE VOL POUR ÉVITER QUE CETTE SITUATION SURVIENNE?

Il s'agit d'une situation rare et temporaire, nous espérons donc que cela n'arrive pas. Cependant, si vous souhaitez éviter complètement cela pendant le vol, vous devez retirer temporairement le capuchon de la pile pendant le décollage et l'atterrissage et le replacer uniquement lorsque votre avion a atteint une altitude stable.

Rappel : Il est recommandé d'avoir des piles supplémentaires et un traitement de secours notamment lorsque vous voyagez et en cas de soucis rencontrés avec votre pompe.

Q. CE PROBLÈME EST-IL COURANT ET QUELLES SONT MES CHANCES QUE CELA SE PRODUISE LORSQUE JE VOYAGE EN AVION?

Il s'agit d'une situation rare et temporaire et nous espérons que cela n'arrive pas dans la plupart des cas. Cependant, pour éviter une potentielle interruption du traitement et grâce à une solution simple de maniement, nous avons choisi d'informer nos patients de cette situation.

Rappel : Il est recommandé d'avoir des piles supplémentaires et un traitement de secours notamment lorsque vous voyagez et en cas de soucis rencontrés avec votre pompe.

Q. Y-A-T-IL DES PRÉCAUTIONS À PRENDRE POUR PREVENIR CE PROBLÈME?

La meilleure action pour s'assurer que votre traitement ne soit pas voire très peu interrompu du fait de cette situation est de :

- a) Toujours porter une pile AA neuve pour votre pompe.
- b) Toujours porter un traitement de secours prescrit pour votre thérapie.

Q. EST-CE QUE MA POMPE ARRETERA DE DÉLIVRER DE L'INSULINE SI CE PROBLÈME SURVIENT?

Si une touche reste "enfoncée", après trois (3) minutes, une alarme "Touche Bloquée" retentit, ce qui suspend la délivrance d'insuline (incluant la basale). Vous ne pourrez pas éteindre l'alarme car le clavier ne répond plus.

Dans le cas où les boutons du clavier sont difficiles à presser, votre délivrance d'insuline ne sera pas interrompue.

Q. CELA AFFECTE-T-IL ÉGALEMENT LA PRESSION DANS LE RÉSERVOIR ?

Non, la connexion du réservoir permet au compartiment du réservoir d'insuline d'égaliser la pression plus vite que la pompe. Par conséquent, la délivrance d'insuline continuera à fonctionner, à moins que le clavier de la pompe ne soit bloqué ou en mode alarme.

Q. QUE DOIS-JE FAIRE SI CELA NE RÉSOUD PAS LE PROBLÈME?

Si retirer et replacer le capuchon de la pile n'améliore pas la fonctionnalité du clavier, merci d'appeler votre prestataire de service.

Information Urgente de Sécurité

Pompe à insuline MiniMed™ 640G

Éventuel blocage du clavier

Juin 2017

Référence Medtronic : FA767

Cher Prestataire de service,

Nous vous informons que les touches du clavier de la pompe à insuline MiniMed™ 640G peuvent temporairement se bloquer et son clavier ne plus répondre : cette situation est rare et temporaire. Il s'agit d'une **notification de sécurité** et les patients n'ont pas besoin de retourner ou de remplacer leurs pompes. Nous vous demandons de lire les informations importantes ci-dessous pour vous aider à comprendre quand cette situation peut survenir et comment la résoudre. Comme Medtronic ne possède pas les données de vos patients, nous vous demandons d'informer les patients qui utilisent une pompe MiniMed™ 640G avec la lettre jointe.

Comment le clavier peut-il temporairement se bloquer ?

Les touches du clavier de la pompe à insuline MiniMed™ 640G peuvent temporairement ne plus répondre quand la pression atmosphérique dans l'environnement de la pompe augmente ou diminue rapidement. Cela pourrait arriver au moment du décollage ou de l'atterrissage lors d'un déplacement en avion. Dans la plupart des cas, les patients ne s'en apercevront pas et cet état de fait temporaire se résoudra de lui-même.

Comment les patients le remarqueront si cela arrive à leurs pompes ?

Au cours de cette situation temporaire, une touche peut être plus difficile à presser ou un bouton peut sembler enfoncé et bloqué dans cette position.

- *Si des patients constatent qu'il est difficile d'appuyer sur les touches du clavier, sachez que la pompe continuera de délivrer l'insuline basale. Ils ne pourront cependant pas programmer un bolus ou suspendre la délivrance basale. Il ne sera également plus possible de presser les touches temporairement. Cette situation se résoudra d'elle-même, généralement dans les 30 minutes.*
- *Si une touche reste "enfoncée", après trois (3) minutes, une alarme "Touche Bloquée" retentit, ce qui suspend la délivrance d'insuline (incluant la basale). Les patients ne pourront pas éteindre l'alarme car le clavier ne répond plus. Dans cette situation particulière où cela continue pendant plus de dix (10) minutes, la pompe déclenchera une sirène.*

Une fois que l'alarme retentit et que l'insuline est suspendue, les patients ne pourront plus programmer un bolus ou reprendre une délivrance d'insuline jusqu'à ce que l'alarme soit éteinte.

Que doivent faire les patients si cela arrive à leurs pompes ?

Si des patients rencontrent ce problème de clavier, et qu'ils veulent le résoudre immédiatement pour programmer un bolus ou pour éteindre l'alarme, ils doivent retirer le capuchon de la pile de la pompe et le remettre en place.

MERCI DE NOTER : Les patients devraient avoir une pile AA neuve disponible dans le cas où leur pompe demande d'insérer une nouvelle pile.

Quelle action dois-je mener ?

Informez les patients à qui vous avez fourni des pompes MiniMed™ 640G de cette notification en utilisant la lettre destinée aux patients jointe.

Cette information doit être communiquée aux patients pour toute nouvelle installation à compter de cette date. Nous vous informerons de la date à partir de laquelle les pompes seront livrées avec cette information.

Que dois-je faire en cas de questions complémentaires ?

Si vous avez d'autres interrogations ou préoccupations, vous pouvez trouver des réponses aux questions fréquemment posées (FAQ) jointes au courrier destiné aux utilisateurs.

L'ANSM a été informée de cette action.

Medtronic considère comme une priorité la sécurité et la satisfaction de ses patients.

Nous apprécions votre temps et votre attention portés à cette notification. N'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic pour toutes questions.

Sincères salutations,



Guillaume Innocenti

Directeur du pôle Diabète France

N.B : Les pompes à insuline MiniMed® Paradigm ne sont pas concernées par cette situation.

Pièce jointe :

Courrier destiné aux utilisateurs