

Cathéters MiniMed Medtronic Potentiel surdosage d'insuline

Septembre 2017

Référence Medtronic: FA784

Cher utilisateur,

Parce que la sécurité de nos clients est notre première priorité, nous rappelons volontairement des lots spécifiques de cathéters utilisés avec les pompes à insuline Medtronic.

Explication du problème

Medtronic a été informé à l'occasion de retours récents d'un risque potentiel de surdosage d'insuline juste après le remplacement d'un cathéter. Le surdosage d'insuline peut causer une hypoglycémie et dans des cas extrêmes, le décès. Medtronic a reçu des rapports d'hypoglycémie qui ont nécessité une intervention médicale qui peuvent potentiellement être liés à ce problème.

Notre analyse a montré que cet incident peut être causé par un liquide résiduel bloquant la membrane du cathéter pendant le processus d'amorçage / remplissage de la tubulure. Cela peut être dû au fait que de l'insuline, de l'alcool, ou de l'eau renversé sur le réservoir d'insuline empêche le cathéter de fonctionner ensuite correctement.

Les cathéters désormais livrés par Medtronic contiennent une nouvelle membrane améliorée qui réduit significativement ce risque.

Actions requises

- A. Allez sur www.mmc.medtronic-diabetes.com/look afin de déterminer si vous avez des cathéters concernés par ce rappel. Vous serez amené à entrer la référence (REF) et le numéro de lot (LOT) pour toutes les boîtes de cathéters en votre possession. Le site internet vous indiquera ensuite les cathéters qui font partie de ce rappel et ceux qui n'en font pas partie.

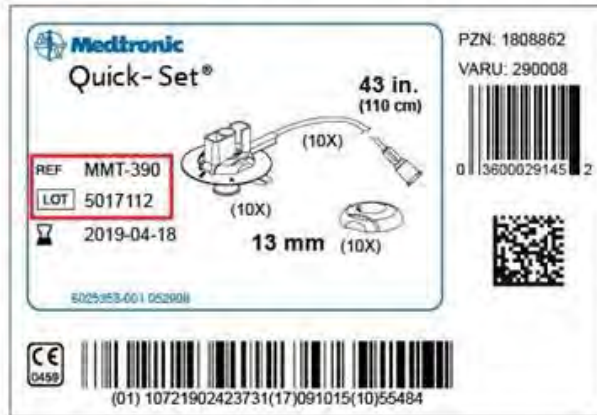
Votre référence et vos numéros de lot sont indiqués sur les étiquettes comme montré dans les exemples ci-dessous :

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.com

Étiquette de la boîte



Étiquette du sachet



- B. Medtronic recommande que vous n'utilisiez pas les cathéters concernés par le rappel.
- Si vous avez des nouveaux cathéters améliorés qui ne font pas partie de ce rappel, utilisez uniquement ceux-ci dès votre prochain remplacement de cathéter.
 - Si vous avez uniquement des cathéters concernés par ce rappel, **il est très important de suivre les étapes-clés pour l'amorçage / remplissage** de la tubulure que vous trouverez ci-jointes.
- C. Tous les cathéters MiniMed concernés devront être détruits et seront remplacés, contactez votre prestataire de service pour plus d'instructions.

Que faire si j'ai plus de questions ?

Suivre le processus sur le site internet www.mmc.medtronic-diabetes.com/look. Si vous avez des questions complémentaires, merci de vous référer au FAQ joint ou de contacter votre prestataire de service.

Medtronic considère la sécurité des patients et la satisfaction des clients comme ses premières priorités. Nous apprécions votre temps et votre attention dans la lecture de cette notification importante

Sincères salutations,

Guillaume Innocenti

Directeur du pôle Diabète France

Pièces jointes:

1. Etapes-clés pour l'amorçage / remplissage de la tubulure

Information Urgente de Sécurité

Cathéters MiniMed Medtronic – Rappel de numéros de lot spécifiques Potentiel surdosage d'insuline

Septembre 2017

Référence Medtronic: FA784

Cher Prestataire de service,

L'objet de cette lettre est de vous informer que nous rappelons volontairement des numéros de lot spécifiques de cathéters utilisés avec les pompes à insuline Medtronic.

Medtronic a été informé à l'occasion de retours récents d'un risque potentiel de surdosage d'insuline juste après le remplacement d'un cathéter qui a nécessité une intervention médicale.

Notre analyse a montré que cet incident peut être causé par un liquide résiduel bloquant la membrane du cathéter pendant le processus d'amorçage / remplissage de la tubulure. Cela peut être dû au fait que de l'insuline, de l'alcool, ou de l'eau renversé sur le réservoir d'insuline empêche le cathéter de fonctionner ensuite correctement.

Les cathéters désormais livrés par Medtronic contiennent une nouvelle membrane améliorée qui réduit significativement ce risque.

Nous vous demandons d'informer vos patients de ce rappel, utilisant la lettre jointe, et les remercions de suivre les étapes suivantes :

- A. Les patients seront amenés à consulter le site www.mmc.medtronic-diabetes.com/look pour déterminer s'ils ont des cathéters concernés par ce rappel. Le site internet les amènera à entrer la référence (REF) et les numéros de lot (LOT) pour tous les cathéters en leur possession. Le site leur indiquera ensuite ceux qui font partie du rappel et ceux qui n'en font pas partie.

La référence et les numéros de lot sont indiqués sur les étiquettes comme montré dans les exemples ci-dessous :



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.com

- B. Medtronic recommande que les cathéters concernés par le rappel ne soient pas utilisés par les patients.
- S'ils ont des nouveaux cathéters améliorés qui ne font pas partie de ce rappel, ils doivent les utiliser dès leur prochain remplacement de cathéter. Pour rappel, nous avons joint les étapes clés concernant le processus d'amorçage / remplissage de la tubulure.
 - S'ils ont uniquement des cathéters concernés par le rappel, il est **très important qu'ils suivent les étapes-clés d'amorçage / remplissage** de la tubulure jointes.
- C. Tous les cathéters MiniMed concernés des inventaires magasin et inventaires patients devront être détruits, contactez Medtronic pour plus d'instructions et pour effectuer dans les meilleurs délais le remplacement des produits auprès de vos patients :

adv.diabete@medtronic.com

objet « FA784, Gestion des Inventaires »

L'ANSM a été informée de cette action.

Medtronic considère la sécurité des patients et la satisfaction des clients comme ses premières priorités. Nous apprécions votre temps et votre attention dans la lecture de cette notification importante. N'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic pour toutes questions complémentaires.

Sincères salutations,



Guillaume Innocenti

Directeur du pôle Diabète France

Pièces jointes:

- Lettre à destination des patients
- Lettre à destination des hôpitaux
- Etapes-clés pour l'amorçage / remplissage de la tubulure

Information Urgente de Sécurité

Cathéters MiniMed Medtronic – Rappel de numéros de lot spécifiques Potentiel surdosage d'insuline

Septembre 2017

Référence Medtronic: FA784

Cher professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer que nous rappelons volontairement des numéros de lot spécifiques de cathéters utilisés avec les pompes à insuline Medtronic.

Medtronic a été informé à l'occasion de retours récents d'un risque potentiel de surdosage d'insuline juste après le remplacement d'un cathéter qui a nécessité une intervention médicale.

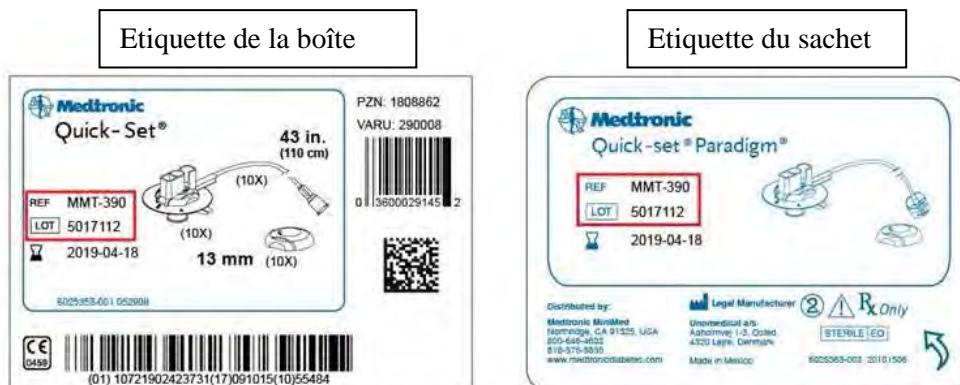
Notre analyse a montré que cet incident peut être causé par un liquide résiduel bloquant la membrane du cathéter pendant le processus d'amorçage / remplissage de la tubulure. Cela peut être dû au fait que de l'insuline, de l'alcool, ou de l'eau renversé sur le réservoir d'insuline empêche le cathéter de fonctionner ensuite correctement.

Les cathéters désormais livrés par Medtronic contiennent une nouvelle membrane améliorée qui réduit significativement ce risque.

Medtronic ne possédant pas les données relatives à vos patients, nous vous demandons de les informer de ce rappel, utilisant la lettre jointe, afin de leur demander de suivre les étapes suivantes :

- Les patients sont chargés d'aller sur le site www.mmc.medtronic-diabetes.com/look et de déterminer s'ils ont des cathéters concernés par ce rappel. Le site internet les amènera à entrer la référence (REF) et les numéros de lot (LOT) pour tous les cathéters en leur possession. Le site leur indiquera ensuite ceux qui font partie du rappel et ceux qui n'en font pas partie.

La référence et les numéros de lot sont indiqués sur les étiquettes comme montré dans les exemples ci-dessous :



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.com

- B. Medtronic recommande que les cathéters concernés par le rappel ne soient pas utilisés par les patients.
- S'ils ont des nouveaux cathéters améliorés qui ne font pas partie de ce rappel, ils doivent les utiliser dès leur prochain remplacement de cathéter. Pour rappel, nous avons joint les étapes clés concernant le processus d'amorçage / remplissage de la tubulure.
 - S'ils ont uniquement des cathéters concernés par le rappel, **il est très important qu'ils suivent les étapes-clés d'amorçage / remplissage** jointes.
- C. Tous les cathéters MiniMed concernés des inventaires magasin et inventaires patients devront être détruits, contactez Medtronic pour plus d'instructions et pour le remplacement des produits dans les meilleurs délais:

adv.diabete@medtronic.com

objet « FA784, Gestion des Inventaires »

L'ANSM a été informée de cette action.

Medtronic considère la sécurité des patients et la satisfaction des clients comme ses premières priorités. Nous apprécions votre temps et votre attention dans la lecture de cette notification importante. N'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic pour toutes questions complémentaires.

Sincères salutations,



Guillaume Innocenti

Directeur du pôle Diabète France

Pièce jointe:

- Lettre à destination des patients
- Étapes-clés pour l'amorçage / remplissage de la tubulure

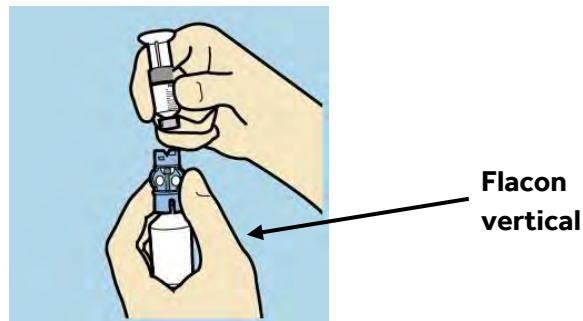
ÉTAPES CLÉS

Procédure d'amorçage / de remplissage du cathéter

Afin d'éviter un surdosage potentiel d'insuline à la suite d'un changement de cathéter

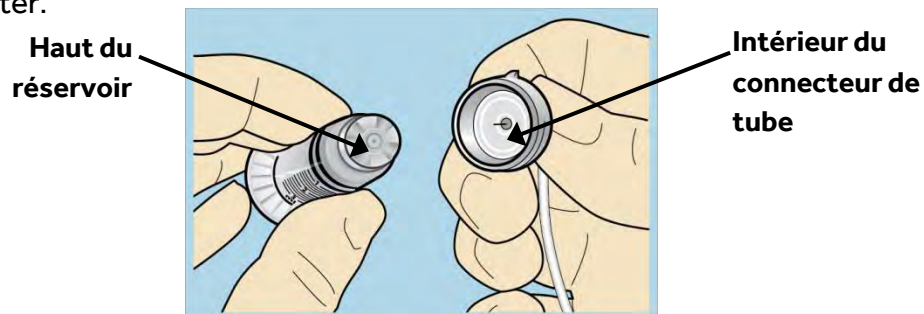
Il est très important de suivre les étapes suivantes pour éviter qu'un peu de liquide ne reste sur la membrane du cathéter durant l'amorçage / le remplissage de la tubulure :

- a) Après avoir rempli le réservoir, veillez à ce que le flacon d'insuline soit tenu en position verticale lors de la séparation réservoir/ bague de transfert bleue. Ceci évitera que quelques gouttes d'insuline ne se déversent accidentellement au-dessus du réservoir et éventuellement passe sur la membrane du cathéter.



Tenez le flacon en position verticale lors du retrait du réservoir.

- b) Si du liquide (insuline, alcool isopropylique ou eau, par exemple) se déverse au-dessus du réservoir ou à l'intérieur du connecteur du tube, il risque de bloquer la membrane du cathéter. Dans ce cas, il y aurait un risque d'augmentation de la pression à l'intérieur de la chambre du réservoir lors du processus d'amorçage / de remplissage de la tubulure. En conséquence, un surdosage d'insuline risque de survenir tout de suite après le changement du cathéter. Si vous voyez du liquide au-dessus du réservoir ou à l'intérieur du connecteur de la tubulure, recommencez avec un nouveau réservoir et un nouveau cathéter.



Vérifiez qu'ils sont secs lors de la connexion.

Si vous remarquez quelque chose d'inhabituel après le processus d'amorçage / de remplissage de la tubulure, comme par exemple de l'insuline qui continue de goutter ou de gicler par la canule du cathéter, ne l'utilisez pas. Recommencez avec un nouveau réservoir et un nouveau cathéter.

Voici les meilleures pratiques pour changer le cathéter :

- Ne changez pas le cathéter avant d'aller vous coucher car vous ne pourrez pas surveiller vos niveaux de glucose.
- Prenez une précaution supplémentaire et contrôlez votre glycémie 1 heure après le changement de cathéter en plus des contrôles de routine.

Ces bonnes pratiques vous permettront d'identifier une hypoglycémie potentielle ou réelle pour pouvoir prendre les mesures nécessaires en temps utile.