

Information Urgente de Sécurité

INFORMATION IMPORTANTE CONCERNANT LA POMPE À INSULINE MINIMED PARADIGM® VEO™

RECOMMANDATIONS RELATIVES À L’AFFICHAGE DES VALEURS TRANSMISES PAR LE LECTEUR SANS FIL ET À L’OPTION DE RAPPEL DE BOLUS OUBLIÉ

Référence Medtronic : FA446

Octobre 2009

<Nom du médecin>

<Adresse>

<Ville> <Pays>

Cher <Nom du médecin> :

Par la présente, nous souhaitons vous informer du dysfonctionnement de deux options logicielles sur les pompes à insuline MiniMed Paradigm Veo (modèles MMT-554 et MMT-754), désignées ci-après sous le terme « pompes à insuline Veo ». Il s’agit de la fonction d’affichage des valeurs transmises par le lecteur sans fil et de l’option de rappel de bolus oublié. Des employés de Medtronic ont découvert ces anomalies au cours d’une formation de routine, et aucune réclamation de patient ni aucun effet indésirable ne nous a encore été signalé. À ce jour, seules quelques centaines de patients sont en possession de pompes à insuline Veo au Royaume-Uni, en Irlande et dans certains pays européens. 31 de ces pompes ont été distribuées en France, dans le cadre de l’étude clinique START IN.

Nous voudrions informer tous les patients qui utilisent les pompes Veo concernées qu’ils peuvent continuer à se servir de leur dispositif en désactivant ces fonctions, ou qu’ils peuvent bénéficier d’une pompe à insuline MiniMed Paradigm 522 ou 722 que nous leur prêterons jusqu’à ce qu’une version modifiée de leur pompe à insuline Veo soit disponible. Nous procédons actuellement à une modification du logiciel et serons en mesure de remplacer gratuitement la pompe à insuline Veo de vos patients dans les mois à venir.

Comment désactiver ces fonctions et s’assurer qu’elles ne fonctionnent plus

- **Action : Désactivation de l’assistant bolus**
 - Instructions : Dans le menu principal, choisir Bolus > Paramétrer bolus > Programmer assistant bolus > Editer réglage > assistant et sélectionner Non.
 - Vérification : Pour s’assurer que cette fonction est bien désactivée, choisir Bolus > Paramétrer bolus > Programmer assistant bolus > Editer réglage > assistant et vérifier que cette option est bien sur Non.
- **Action : Désactivation de l’option de rappel de bolus**
 - Instructions : Dans le menu principal, choisir Bolus > Paramétrer bolus > Rappel bolus oublié et sélectionner Non.
 - Vérification : Pour s’assurer que cette fonction est bien désactivée, choisir Bolus > Paramétrer bolus > Rappel bolus oublié et vérifier que cette option est bien sur Non.

Affichage des valeurs transmises par le lecteur sans fil, utilisées dans le cadre de l’assistant bolus

Les pompes à insuline Veo peuvent être programmées afin d’accepter automatiquement les valeurs transmises par des lecteurs utilisant la technologie de communication sans fil (lecteurs Paradigm Link®,

OneTouch® UltraLink™ ou CONTOUR®Link de Bayer). Dans des circonstances normales, la valeur glycémique transmise par le lecteur sans fil est remplacée par des tirets (par exemple : « --- ») sur la pompe à insuline 12 minutes après la transmission. L'anomalie logicielle a pour effet de maintenir l'affichage de la valeur glycémique sur la pompe tant qu'aucun autre bouton de la pompe n'est activé. Ce problème n'est absolument pas lié à un dysfonctionnement du lecteur de glycémie sans fil. En outre, cette situation ne se présente que lors de l'utilisation de l'assistant bolus, si la fonction de communication sans fil est utilisée et non lorsque les valeurs glycémiques sont entrées manuellement dans la pompe à insuline.

Rappel de bolus oublié

Les pompes à insuline Veo sont dotées d'une option de rappel de bolus oublié qui avertit le patient si aucun bolus d'insuline n'a été administré dans un délai donné. Avec l'erreur logicielle, lorsque l'utilisateur programme un bolus avec le bouton Bolus express de la pompe, un rappel de bolus oublié s'affiche malgré tout à l'écran, bien qu'une dose d'insuline ait été injectée.

Il est possible que certains patients ne s'aperçoivent pas de ces problèmes logiciels, et que cela entraîne une mauvaise gestion de leur diabète. Notez que ces dysfonctionnements ne concernent que les pompes à insuline Veo et aucun autre modèle de pompe à insuline Medtronic.

Ne disposant pas des coordonnées de vos patients, nous vous demandons de bien vouloir procéder à cette désactivation sur toutes les pompes Paradigm VEO en cours d'utilisation et d'informer les utilisateurs à l'aide du courrier ci-joint. Si vos patients souhaitent utiliser une pompe à insuline MiniMed Paradigm 522 ou 722 entretemps, ou si vous ou vos patients avez des questions à poser, n'hésitez pas à nous contacter au 01 55 38 60 17 ou par mail à david.stocker@medtronic.com.

Cette action est réalisée en accord avec l'Afssaps.

Nous vous présentons nos plus sincères excuses pour la gêne occasionnée dans votre activité, et vous assurons de faire tout notre possible pour que cette démarche soit la plus rapide et la plus transparente possible pour vos patients.

Meilleures salutations,

Medtronic Diabète

Information Urgente de Sécurité
INFORMATION IMPORTANTE CONCERNANT LA POMPE À INSULINE MINIMED
PARADIGM® VEO™

RECOMMANDATIONS RELATIVES À L’AFFICHAGE DES VALEURS TRANSMISES PAR LE
LECTEUR SANS FIL ET À L’OPTION DE RAPPEL DE BOLUS OUBLIÉ

Référence Medtronic : FA446

Cher utilisateur de la pompe à insuline Paradigm® Veo™,

Nous souhaitons vous informer du dysfonctionnement de deux options logicielles sur les pompes à insuline MiniMed Paradigm Veo (modèles MMT-554 et MMT-754), désignées ci-après sous le terme « pompes à insuline Veo ». Il s'agit de la fonction d'affichage des valeurs transmises par le lecteur sans fil et de l'option rappel de bolus oublié. Ces anomalies ont été découvertes par des employés de Medtronic au cours de tests réalisés en interne et nous n'avons reçu aucun rapport d'incident chez des patients.

Vous pouvez continuer à vous servir de votre pompe à insuline Veo en désactivant simplement ces fonctions, ou vous pouvez choisir d'utiliser une pompe à insuline MiniMed Paradigm 522 ou 722 que nous vous prêterons jusqu'à ce qu'une version modifiée de votre pompe à insuline Veo soit disponible. Nous procédons actuellement à une modification du logiciel et serons en mesure de vous fournir gratuitement la version mise à jour de votre pompe à insuline Veo dans les mois à venir.

Comment désactiver ces fonctions et s'assurer qu'elles ne fonctionnent plus – Cette désactivation est réalisée par votre médecin.

- **Action : Désactivation de l'assistant bolus**
 - Instructions : Dans le menu principal, choisir Bolus > Paramétrer bolus > Programmer assistant bolus > Editer réglage > assistant et sélectionner Non.
 - Vérification : Pour s'assurer que cette fonction est bien désactivée, choisir Bolus > Paramétrer bolus > Programmer assistant bolus > Editer réglage > assistant et vérifier que cette option est bien sur Non.
- **Action : Désactivation de l'option de rappel de bolus**
 - Instructions : Dans le menu principal, choisir Bolus > Paramétrer bolus > Rappel bolus oublié et sélectionner Non.
 - Vérification : Pour s'assurer que cette fonction est bien désactivée, choisir Bolus > Paramétrer bolus > Rappel bolus oublié et vérifier que cette option est bien sur Non.

Affichage des valeurs transmises par le lecteur sans fil, utilisées dans le cadre de l'assistant bolus

Les pompes à insuline Veo peuvent être programmées afin d'accepter automatiquement les valeurs transmises par des lecteurs utilisant la technologie de communication sans fil (lecteurs Paradigm Link®, OneTouch® UltraLink™ ou CONTOUR®Link de Bayer). Dans des circonstances normales, la valeur glycémique transmise par le lecteur sans fil est remplacée par des tirets (par exemple : « --- ») sur la pompe à insuline 12 minutes après la transmission. L'anomalie logicielle a pour effet de maintenir l'affichage de la valeur glycémique sur la pompe tant qu'aucun autre bouton de la pompe n'est activé. Ce problème n'est absolument pas lié à un dysfonctionnement du lecteur de glycémie sans fil. En outre, cette situation ne se présente que lors de l'utilisation de l'assistant bolus, si la fonction de communication sans fil est utilisée et non lorsque les valeurs glycémiques sont entrées manuellement dans la pompe à insuline.

Rappel de bolus oublié

Les pompes à insuline Veo sont dotées d'une option de rappel de bolus oublié qui avertit le patient si aucun bolus d'insuline n'a été administré dans un délai donné. Avec l'erreur logicielle, lorsque l'utilisateur programme un bolus avec le bouton Bolus express de la pompe, un rappel de bolus oublié s'affiche malgré tout à l'écran, bien qu'une dose d'insuline ait été injectée.

Il est possible que certains patients ne s'aperçoivent pas de ces problèmes logiciels, et que cela entraîne une mauvaise gestion de leur diabète. Notez que ces dysfonctionnements ne concernent que les pompes à insuline Veo et aucun autre modèle de pompe à insuline Medtronic.

Si vous souhaitez utiliser une pompe à insuline MiniMed Paradigm 522 ou 722 entretemps, ou si vous avez des questions à poser, n'hésitez pas à poser ces questions à votre diabétologue.

Les autorités compétentes de votre pays ont été informées de cette démarche.

Nous vous présentons nos plus sincères excuses pour la gêne occasionnée par cette situation.

Cordialement vôtre,

Medtronic Division Diabète