



Medtronic

Medtronic France S.A.S
27 Quai Alphonse Le Gallo
CS 30001
92513 Boulogne-Billancourt Cedex
Tél. : 01 55 38 17 00
Fax : 01 55 38 18 00

Référence Medtronic: FA606

Mars 2014

Objet : Information importante : Rappel du mode de fonctionnement de la touche flèche vers le bas lors de la programmation d'administration d'insuline

Cher Utilisateur de la pompe à insuline Paradigm,

Votre santé est notre priorité, et nous vous remercions par avance de prendre le temps de lire l'information de sécurité contenue dans cette lettre qui concerne les modèles de pompe à insuline suivants :

- **Paradigm:** MMT-511, MMT-512, MMT-712, MMT-712E, MMT-515, MMT-715, MMT-522, MMT-522K, MMT-722, MMT-722K, MMT-523, MMT-523K, MMT-723, MMT-723K, MMT-554, et MMT-754.

Medtronic a reçu un petit nombre de rapports indiquant que l'utilisateur avait programmé accidentellement l'administration d'un bolus de dose maximale, incluant un cas qui a eu pour conséquence une hypoglycémie sévère.

Comment cette programmation accidentelle peut-elle arriver ?



Tous les paramètres d'administration d'insuline programmés à partir du menu principal permettent d'utiliser la touche flèche vers le bas pour accéder de la dose de 0.0 unité à la dose maximale d'insuline programmée.

Exemple de Bolus à partir du Menu principal

Une seule pression de la touche flèche vers le bas permet de faire passer le bolus de 0.0 unité au Bolus Max programmé (qui est par défaut programmé à 10.0 unités).

Menu principal >> Menu Bolus

The diagram shows two screenshots of the insulin pump's 'REGLER BOLUS' screen. The first screen displays '0.0U' and the second screen displays '10.0U'. An arrow points from the first screen to the second, with a downward-pointing arrow icon labeled 'Flèche bas' below it.

Lorsqu'on utilise la touche Bolus express  pour administrer un bolus, la touche flèche du bas  descend le bolus à 0.0 unité et s'y arrête.

Etant donné que les erreurs accidentelles de pression sur les touches peuvent arriver, il est important que **vous vérifiez toujours la dose d'insuline qui clignote sur l'écran de la pompe avant de confirmer cette dose en appuyant sur ACT pour commencer l'administration.**

Quelles sont les fonctions de sécurité qui réduisent le risque d'erreur de programmation accidentelle ?

Assurez-vous que les limites de sécurité du bolus max et du basal max soient toujours programmées selon vos besoins personnels en insuline. Votre professionnel de santé vous aidera à déterminer quelles sont les programmations qui sont appropriées pour vous. Vous retrouverez dans le manuel d'utilisation les instructions pour programmer ces limites.

Quelle action dois-je prendre ?

1. Lorsque vous programmez les doses d'insuline à partir du menu principal, soyez très attentif parce que le défilement vers le bas permet de passer de 0.0 unité à la dose maximale programmée d'insuline.
2. **Vérifiez toujours la dose d'insuline qui clignote sur l'écran de la pompe avant de confirmer en appuyant sur ACT pour commencer l'administration.**
3. Assurez-vous que les limites de sécurité du bolus max et du basal max soient toujours programmées selon vos besoins personnels en insuline, selon les instructions de votre professionnel de santé (voir extrait du manuel ci-dessous).



Medtronic

Medtronic France S.A.S
27 Quai Alphonse Le Gallo
CS 30001
92513 Boulogne-Billancourt Cedex
Tél. : 01 55 38 17 00
Fax : 01 55 38 18 00

Pour programmer la limite du bolus maximum

Le bolus maximum (Bolus maximum) est une fonction de sécurité qui permet de limiter la quantité d'insuline administrée au cours d'un seul bolus. Il est primordial de discuter de cette fonction avec le professionnel de santé afin de déterminer la quantité de bolus maximum qui vous convient.

Allez à l'écran REGLER BOLUS MAX.

Pour les pompes Paradigm MMT-523/MMT-723/MMT-523K/MMT-723K et MMT-554/MMT-754 (Veo)

1 Menu principal > Bolus > Paramétrer bolus > Bolus maximum

2 Programmez la limite de bolus maximum et appuyez sur **ACT**.

3 Le bolus maximum est programmé. Quittez les menus.

Pour toute autre pompe Paradigm :

1 Menu principal > Bolus > Bolus maximum

2 Programmez la limite de bolus maximum et appuyez sur **ACT**.

3 Le bolus maximum est programmé. Quittez les menus.

Pour régler le débit basal maximum

Il est primordial de déterminer les débits basaux maximum avec votre professionnel de santé. Cette fonction de sécurité vous empêchera de programmer des débits basaux, y compris schémas et débits basaux temporaires, qui sont supérieurs au débit basal max.

Allez à l'écran DEBIT BASAL MAXIMUM.

Pour les pompes Paradigm MMT-523/MMT-723/MMT-523K/MMT-723K et MMT-554/MMT-754 (Veo)

1 Menu principal > Basal > Paramétrer basal > Débit basal maximum

2 Modifiez le débit et appuyez sur **ACT**.

3 Le débit basal maximum est maintenant programmé. Quittez les menus.

Pour toute autre pompe Paradigm :

1 Menu principal > Basal > Débit basal maximum

2 Modifiez le débit et appuyez sur **ACT**.

3 Le débit basal maximum est maintenant programmé. Quittez les menus.

Medtronic s'est engagé à vous tenir informés, vous, votre professionnel de santé et votre prestataire de services, des questions concernant nos produits et services ainsi que des réponses apportées. N'hésitez pas à contacter votre prestataire de service à propos de cette lettre ou de toute autre sujet concernant votre pompe Medtronic.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire attentivement cette notification importante.

Bien cordialement,

Mark Green

Directeur de la Division Diabète

N.B : Les modèles MMT-712E, MMT-522K, MMT-722K, MMT-523, MMT-523K, MMT-723, MMT-723K ne sont pas commercialisés en France.

Information Urgente de Sécurité

Pompes Paradigm modèles MMT-511, MMT-512, MMT-712, MMT-712E, MMT-515, MMT-715, MMT-522, MMT-522K, MMT-722, MMT-722K, MMT-523, MMT-523K, MMT-723, MMT-723K, MMT-554, et MMT-754.

Recommandations pour le défilement lors de la sélection des quantités d'insuline délivrées

Référence Medtronic: FA606

Mars 2014

Cher Professionnel de santé,

Cette lettre d'information importante vous est adressée ainsi qu'aux prestataires de service qui informeront vos patients afin de renforcer la sécurité d'utilisation des pompes à insuline Medtronic et de faire un point sur ce produit. Les prestataires de service informeront vos patients, aucune action spécifique n'est requise de votre part.

Medtronic a reçu un petit nombre de rapports indiquant que l'utilisateur avait programmé accidentellement l'administration d'un bolus de dose maximale, incluant un cas qui a eu pour conséquence une hypoglycémie sévère.

La santé de vos patients est notre priorité, nous vous remercions par avance de prendre le temps de lire l'information de sécurité contenue dans cette lettre qui concerne les modèles de pompe à insuline suivants :

- **Paradigm:** MMT-511, MMT-512, MMT-712, MMT-712E, MMT-515, MMT-715, MMT-522, MMT-522K, MMT-722, MMT-722K, MMT-523, MMT-523K, MMT-723, MMT-723K, MMT-554, et MMT-754.

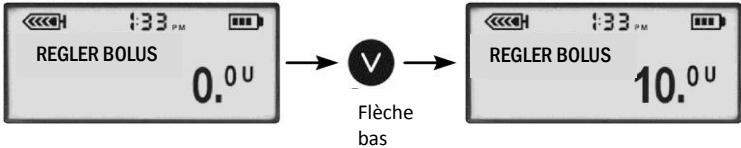
Comment cette programmation accidentelle peut-elle arriver ?

Tous les paramètres d'administration d'insuline programmés à partir du menu principal permettent d'utiliser la touche flèche vers le bas pour accéder de la dose de 0.0 unité à la dose maximale d'insuline programmée.



Exemple de Bolus à partir du Menu principal

Une seule pression de la touche flèche vers le bas permet de faire passer le bolus de 0.0 unité au Bolus Max programmé (qui est par défaut programmé à 10.0 unités).

Menu principal >> Menu Bolus



The diagram illustrates the process of navigating from the 'Menu principal' to the 'Menu Bolus'. It shows two screens of the insulin pump. The first screen displays 'REGLER BOLUS' and '0.0U'. An arrow points to a circular button with a downward-pointing arrow (V) labeled 'Flèche bas'. A second arrow points to the second screen, which displays 'REGLER BOLUS' and '10.0U'. The top of both screens shows a battery icon, a signal strength icon, and the time '1:33 PM'.

Lorsqu'on utilise la touche Bolus express  pour administrer un bolus, la touche flèche du bas  descend le bolus à 0.0 unité et s'y arrête.



Medtronic

Medtronic France S.A.S
27 Quai Alphonse Le Gallo
CS 30001
92513 Boulogne-Billancourt Cedex
Tél. : 01 55 38 17 00
Fax : 01 55 38 18 00

Etant donné que les erreurs accidentelles de pression sur les touches peuvent arriver, il est important que **le patient vérifie toujours la dose d'insuline qui clignote sur l'écran de la pompe avant de confirmer cette dose en appuyant sur ACT pour commencer l'administration.**

Quelles sont les fonctions de sécurité qui réduisent le risque d'erreur de programmation accidentelle ?

Les limites de sécurité du bolus max et du basal max doivent toujours être programmées dans la pompe des patients en fonction de leurs besoins personnels en insuline. Le guide d'utilisation permet de programmer ces limites.

Quelles actions dois-je renforcer auprès de mes patients ?

1. Lorsque vous programmez les doses d'insuline à partir du menu principal, soyez très attentif parce que le défilement vers le bas permet de passer de 0.0 unité à la dose maximale programmée d'insuline.
2. **Vérifiez toujours la dose d'insuline qui clignote sur l'écran de la pompe avant de confirmer en appuyant sur ACT pour commencer l'administration.**
3. Assurez-vous que les limites de sécurité du bolus max et du basal max soient toujours programmées selon les besoins personnels en insuline.

L'ANSM a été informée de cette action. Cette information doit être transmise aux personnes concernées de votre établissement.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire attentivement cette notification importante. Vous trouverez en pièce jointe une copie du courrier destiné aux utilisateurs de pompe à insuline pour information.

Bien cordialement,

Mark Green
Directeur de la Division Diabète

Pièces jointes: Lettre Utilisateur de pompe Paradigm

N.B : Les modèles MMT-712E, MMT-522K, MMT-722K, MMT-523, MMT-523K, MMT-723, MMT-723K ne sont pas commercialisés en France.

Information Urgente de Sécurité

Pompes Paradigm modèles MMT-511, MMT-512, MMT-712, MMT-712E, MMT-515, MMT-715, MMT-522, MMT-522K, MMT-722, MMT-722K, MMT-523, MMT-523K, MMT-723, MMT-723K, MMT-554, et MMT-754.

Recommandations pour le défilement lors de la sélection des quantités d'insuline délivrées

Référence Medtronic: FA606

Mars 2014

Cher Partenaire de santé,

Nous initiions une communication destinée à renforcer la sécurité d'utilisation des pompes à insuline Medtronic. Medtronic a reçu un petit nombre de rapports indiquant que l'utilisateur avait programmé accidentellement l'administration d'un bolus de dose maximale, incluant un cas qui a eu pour conséquence une hypoglycémie sévère.

L'information de sécurité contenue dans cette lettre concerne les modèles de pompe à insuline suivants:

- **Paradigm:** MMT-511, MMT-512, MMT-712, MMT-712E, MMT-515, MMT-715, MMT-522, MMT-522K, MMT-722, MMT-722K, MMT-523, MMT-523K, MMT-723, MMT-723K, MMT-554, et MMT-754.

ACTIONS:

1. Nous vous remercions par avance de prendre le temps de lire l'information de sécurité contenue dans cette lettre.
2. Préparez votre liste de mailing des patients utilisateurs de ces modèles.
3. Réalisez le mailing à l'aide de la lettre d'information patient ci-jointe.

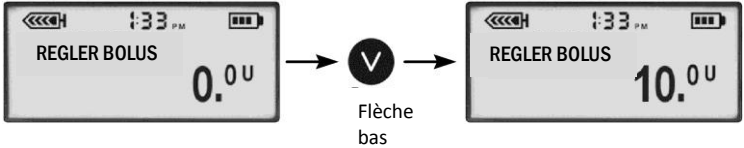
Comment cette programmation accidentelle peut-elle arriver ?

Tous les paramètres d'administration d'insuline programmés à partir du menu principal permettent d'utiliser la touche flèche vers le bas pour accéder de la dose de 0.0 unité à la dose maximale d'insuline programmée.



Exemple de Bolus à partir du Menu principal

Menu principal >> Menu Bolus

Une seule pression de la touche flèche vers le bas permet de faire passer le bolus de 0.0 unité au Bolus Max programmé (qui est par défaut programmé à 10.0 unités).



The diagram illustrates the process of navigating from the 'Menu principal' to the 'Menu Bolus'. It shows two screens of the insulin pump. The first screen displays 'REGLER BOLUS' and '0.0U'. An arrow points to the second screen, which displays 'REGLER BOLUS' and '10.0U'. A circular icon with a downward-pointing arrow is labeled 'Flèche bas', indicating the key used to change the dose.

Lorsqu'on utilise la touche Bolus express  pour administrer un bolus, la touche flèche du bas  descend le bolus à 0.0 unité et s'y arrête.



Medtronic

Medtronic France S.A.S
27 Quai Alphonse Le Gallo
CS 30001
92513 Boulogne-Billancourt Cedex
Tél. : 01 55 38 17 00
Fax : 01 55 38 18 00

Etant donné que les erreurs accidentelles de pression sur les touches peuvent arriver, il est important que **les utilisateurs vérifient toujours la dose d'insuline qui clignote sur l'écran de la pompe avant de confirmer cette dose en appuyant sur ACT pour commencer l'administration.**

Quelles sont les fonctions de sécurité qui réduisent le risque d'erreur de programmation accidentelle ?

Les limites de sécurité du bolus max et du basal max doivent toujours être programmées dans la pompe des patients en fonction de leurs besoins personnels en insuline. Le professionnel de santé du patient aidera à déterminer quels sont les paramètres appropriés pour le patient. Le guide d'utilisation donne les instructions de programmation de ces limites.

Quelles actions dois-je renforcer auprès de mes patients ?

1. Lorsque le patient programme les doses d'insuline à partir du menu principal, il doit être très attentif parce que le défilement vers le bas permet de passer de 0.0 unité à la dose maximale programmée d'insuline.
2. **Le patient doit toujours vérifier la dose d'insuline qui clignote sur l'écran de la pompe et la confirmer en appuyant sur ACT pour commencer l'administration.**
3. Le patient doit s'assurer que les limites de sécurité du bolus max et du basal max sont toujours programmées en fonction de ses besoins personnels en insuline définis par leur professionnel de santé.

Nous vous demandons de bien vouloir informer l'ensemble des patients utilisateurs des modèles concernés.

Lorsque l'ensemble des patients porteurs des pompes Paradigm ont bien été informés, nous vous remercions de bien vouloir nous le confirmer à l'aide du formulaire joint signé et scanné à affaires.reglementaires@medtronic.com ou par fax au 01 55 38 18 91, et ce avant le 30 mai 2014.

L'ANSM a été informée de cette action. Si vous avez transmis des pompes à un autre professionnel, nous vous remercions de bien vouloir lui transmettre cette notification afin qu'il puisse mettre en place les actions requises.

Nous vous remercions par avance de votre coopération, n'hésitez pas à contacter votre interlocuteur Medtronic habituel pour toute question complémentaire.

Bien cordialement,

Mark Green
Directeur de la Division Diabète

Pièces jointes

- Lettre Utilisateur de pompe Paradigm
- Lettre Professionnel de santé
- Formulaire de confirmation de fin d'action

N.B : Les modèles MMT-712E, MMT-522K, MMT-722K, MMT-523, MMT-523K, MMT-723, MMT-723K ne sont pas commercialisés en France.