



INFORMATION URGENTE DE SECURITE
Pompe à insuline implantable MMT-2007D Medtronic
Alarme/Signal sonore en continu

Référence Medtronic : FA626

17 juin 2014

Re: Pompe à insuline implantable MMT-2007D Medtronic - Alarme/signal sonore en continu

Chers médecins prescripteurs,

Cette lettre vous est adressée afin de vous informer d'un risque potentiel associé à l'utilisation de la pompe à insuline implantable modèle 2007D MedtronicMiniMed.

Quel est le problème?

Nous avons reçu des rapports de dysfonctionnement de la pompe entraînant l'interruption de la délivrance d'insuline avant la fin de la durée de vie usuelle de 7 ans du dispositif. Lorsque ce dysfonctionnement se produit, la pompe émet un signal sonore/ alarme continu audible pour le patient et son entourage. La pompe continue à émettre le signal sonore / alarme sans arrêt, jusqu'à ce que la batterie soit déchargée. Pendant cet état, la pompe n'administrera pas l'insuline et ne répondra pas aux ordres de la télécommande.

Combien de fois a eu lieu le dysfonctionnement ?

Entre Août 2009 et Mars 2014, il y a eu 15 dysfonctionnements signalés entraînant l'explantation du dispositif du patient, ce qui représente environ 2,2% de la population concernée. En outre, il y a eu 15 dysfonctionnements additionnels signalés sur des pompes qui n'avaient pas encore été implantées. Le taux global de dysfonctionnements dans la population concernée, implantée ou non, a été calculé à un taux d'environ 4,4%.

Pour les dysfonctionnements de dispositifs implantés, la durée entre l'implantation et le signalement du dysfonctionnement était comprise entre 37 jours à près de 4 ans, avec une moyenne d'environ 1,75 années.

Quelle est la cause du problème ?

Lors de l'investigation du problème, Medtronic a déterminé que ce dysfonctionnement est le résultat de la défaillance d'un composant mémoire (SRAM) sur un circuit imprimé interne du à l'exposition naturelle aux rayons cosmiques. Les pompes produites avec un lot spécifique de composants SRAM sont à risque pour ce mode de défaillance. Ce lot incriminé a été utilisé dans la fabrication de toutes les pompes implantables depuis 2006, et a été utilisé dans la fabrication des dispositifs que vous avez reçus.

Quels ont été les conséquences rapportées de ces dysfonctionnements?

Deux cas de glycémies élevées ont été associés à ces dysfonctionnements. Un des incidents rapporté fait état de l'hospitalisation d'un patient et l'autre n'a pas nécessité d'hospitalisation. Les 13 autres événements signalés n'ont rapporté aucun autre effet indésirable, de maladie, de blessure ou de décès associé à cette défaillance. Toutes les pompes implantées rencontrant ce dysfonctionnement ont nécessité une explantation.

Quand les pompes produites avec un lot non affecté de composants SRAM seront-elles disponibles ?

Les nouvelles unités fabriquées avec un autre lot de composants SRAM ne seront pas disponibles avant le début de 2015.

Nous vous remercions de bien vouloir entreprendre les actions suivantes immédiatement :

1. Prendre en compte que le taux global de défaillance de la pompe est de 4,4% dans la durée précédant les 7 ans de durée de vie usuelle attendue. Déterminer si le risque de défaillance prématurée de la pompe, versus le bénéfice de la thérapie fournie, est acceptable pour vous et votre patient.
2. Nous libérons la distribution de dispositifs potentiellement concernés lorsque le médecin prescripteur indique par écrit que la considération du rapport bénéfice / risque a été réalisée. En outre, nous recommandons que les patients implantés avec des pompes soient informés de la probabilité d'un dysfonctionnement qui se traduit par l'arrêt de l'administration d'insuline et une alarme continue émise par le dispositif implanté. Si cela se produit, les patients doivent immédiatement vérifier leur taux de glycémie tel qu'indiqué par la notice d'utilisation, traiter si nécessaire, et contacter immédiatement leur médecin.

L'ANSM a été informée de cette action corrective de sécurité.

Nous nous excusons de la gêne occasionnée par ce problème pour vous et vos patients. La sécurité des patients est notre priorité. Nous faisons le nécessaire pour mettre dès que possible des pompes non affectées par ce dysfonctionnement à disposition. Pour plus d'informations, n'hésitez pas à contacter Elisabeth Andrieu, notre Formatrice, au + 33 6 89 71 9056.

Bien sincèrement,
