

Notification importante de sécurité

Cathéters Medtronic MiniMed Silhouette™ et Sure-T™ *
Recommandations concernant la désolidarisation potentielle de la tubulure

Novembre 2014

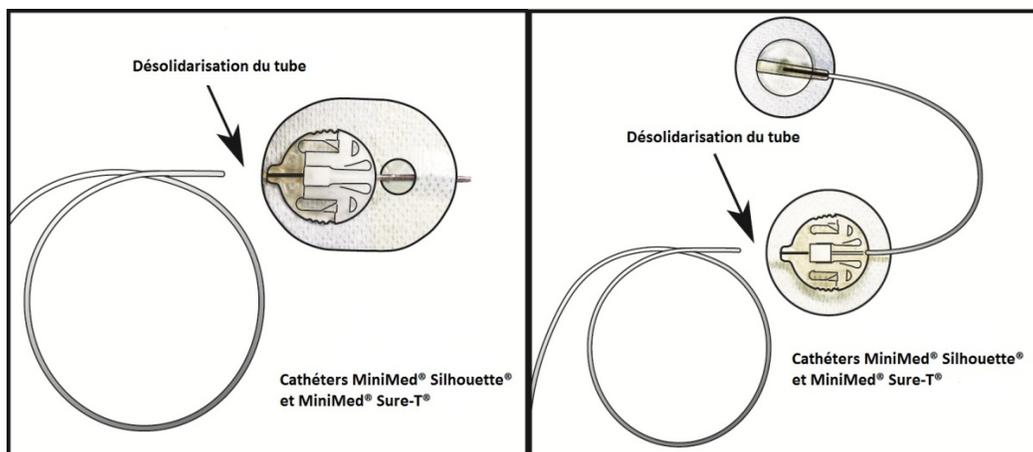
Référence Medtronic : FA631

Cher Professionnel de santé,

Cette lettre est destinée à vous informer d'un risque potentiel concernant la tubulure des cathéters **MiniMed™ Silhouette™** et **MiniMed™ Sure-T™**. Les prestataires de service se chargeront d'informer directement les patients concernés, aucune action n'est requise de votre part.

Dans le cadre de notre processus de surveillance de la qualité des produits, nous avons identifié une augmentation des déclarations de désolidarisation de la tubulure à l'emplacement de la connexion / déconnexion sur les cathéters MiniMed™ Silhouette™ et MiniMed™ Sure-T™ (Cf images ci-dessous).

Exemple de désolidarisation du tube



*Cette notification importante concerne les cathéters de référence : MMT-862, MMT-863, MMT-864, MMT-865, MMT-866, , MMT-873, MMT-874, MMT-875, MMT-876, MMT-883, MMT-884, MMT-885, MMT-886, MMT-368, MMT-371, MMT-373, MMT-377, MMT-371, MMT-373, MMT-377, MMT-378, MMT-381, MMT-382, MMT-383, MMT-384, MMT-371SB, MMT-373SB, MMT-377SB, MMT-378SB, MMT-377XL, MMT-378XL.



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

Bien que le nombre de ces déclarations reste faible, nous vous informons de ce risque potentiel car la santé de vos patients ainsi que votre expérience sur nos produits sont avant tout notre priorité. Si la désolidarisation de la tubulure se produit, l'administration sous-cutanée d'insuline est interrompue et la pompe ne sonnera pas pour avertir votre patient.

Nous vous rappelons que l'interruption de l'administration d'insuline peut provoquer une hyperglycémie qui, si elle n'est pas traitée, peut conduire à une acidocétose diabétique. L'acidocétose diabétique est une situation grave qui peut avoir des conséquences sérieuses pour la santé, y compris le décès. Les symptômes de l'acidocétose diabétique peuvent inclure des nausées, des vomissements, l'essoufflement ainsi que la soif et miction excessives. Les patients présentant un de ces symptômes doivent consulter immédiatement un professionnel de santé.

En suivant les conseils mentionnés ci-dessous, vos patients peuvent continuer à utiliser les cathéters de perfusion :

1. Lors du changement de cathéter, vos patients doivent suivre de près les instructions d'utilisation incluses dans la boîte du produit. Vérifier la tubulure côté insertion du cathéter comme indiqué sur les schémas ci-dessus pour s'assurer qu'elle n'est pas désolidarisée.
2. Les patients ne doivent pas utiliser le cathéter de perfusion si l'emballage a été ouvert, endommagé, ou s'ils voient que la tubulure s'est désolidarisée du point de connexion/déconnexion du cathéter.
3. Si la pompe à insuline est tombée par terre, les patients doivent vérifier soigneusement la tubulure du cathéter pour vérifier qu'elle n'est pas endommagée.
4. Si vos patients présentent un taux de glycémie élevé, ils doivent vérifier les connexions à la tubulure et le site de perfusion pour s'assurer que la tubulure est sécurisée.

Comme toujours, il est essentiel que vos patients surveillent leur taux de glucose dans le sang en utilisant régulièrement le lecteur de glycémie. Ils doivent vérifier de manière proactive les connexions des tubulures de temps en temps, tout au long de la journée pour vérifier que la tubulure est sécurisée. Il est particulièrement important que vos patients mesurent leur taux de glucose et les connexions des tubulures à l'heure du coucher pour s'assurer de la bonne administration de l'insuline.

Si vos patients découvrent que la tubulure est désolidarisée :

1. Ils ne doivent pas essayer de remettre en place la tubulure. Ils doivent changer le cathéter immédiatement.
2. Ils doivent traiter la glycémie selon les recommandations que vous leur avez fournies.
3. Ils doivent appeler le service d'assistance téléphonique de leur prestataire pour signaler le problème. Il leur donnera les instructions pour nous retourner le cathéter concerné.

Nous mettons tout en œuvre pour résoudre ce problème ainsi que pour apporter des améliorations dans la procédure de fabrication dans les meilleurs délais. En attendant, vos patients peuvent toujours utiliser ces cathéters.

Les autres cathéters tels que MiniMed™ Quick Set™ ou MiniMed™ Mio™ perfusion ne sont pas affectés par ce problème.

Nous avons notifié les autorités compétentes de ce problème.

Medtronic s'est engagé à vous tenir informés, vous et vos patients, des problèmes concernant nos produits et services ainsi que des solutions apportées. Si vous avez des questions concernant cette lettre, n'hésitez pas à contacter votre prestataire.

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

Sincèrement,

Fabien MAGNAN

Directeur de la Division Diabète

*Cette notification importante concerne les cathéters de référence : MMT-862, MMT-863, MMT-864, MMT-865, MMT-866, , MMT-873, MMT-874, MMT-875, MMT-876, MMT-883, MMT-884, MMT-885, MMT-886, MMT-368, MMT-371, MMT-373, MMT-377, MMT-371, MMT-373, MMT-377, MMT-378, MMT-381, MMT-382, MMT-383, MMT-384, MMT-371SB, MMT-373SB, MMT-377SB, MMT-378SB, MMT-377XL, MMT-378XL.

S.A.S. au capital de 3 102 358.08€ - R.C.S. Nanterre 722 008 232 – A.P.E. 4652 Z – N° T.V.A. : FR 61 722 008 232