

LETTRE RECOMMANDEE AVEC A.R.

Levallois Perret, le 07 juin 2002

**IMPORTANTE INFORMATION RELATIVE A L'UTILISATION DU SYSTEME DE PERFUSION
QUICK-SET™ - MAERSK MEDICAL ET QUICK-SERTER™ - MEDTRONIC MINIMED**

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de l'engagement de Medtronic à vous fournir un niveau d'information optimal sur la performance de nos produits, et en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, nous vous informons, de deux (2) incidents graves (coma acido-cétosique et hyperglycémie avec hospitalisation) survenus chez deux patients utilisant une pompe Medtronic MiniMed associée à un système de perfusion Quick-set™ - Quick-serter™ ainsi que d'autres cas de canule coudée avec une hyperglycémie associée chez des patients utilisant ce même système. Selon les déclarations reçues par l'AFSSaPS, l'alarme d'obstruction de la pompe ne se serait pas déclenchée.

Compte tenu de la survenue récente de ces événements, de leur caractère relativement isolé par rapport à l'expérience accumulée¹ et dans l'attente des résultats de l'analyse des produits concernés, nous ne sommes pas en mesure, à ce jour, d'établir avec exactitude l'origine de ces incidents et s'ils sont liés ou non à la performance du set de perfusion Quick-set™.

Par contre, des problèmes identiques de canule coudée ont déjà été corrélés à une mauvaise utilisation patient. De ce fait, les patients utilisant ou amenés à utiliser ces produits devraient bénéficier d'une formation initiale et continue approfondie, mettant en exergue les étapes clés, les bonnes pratiques et la conduite à tenir lors de l'utilisation du système de perfusion Quick-set™ - Quick-serter™, qui bien que convivial, requiert néanmoins, un strict respect des instructions d'utilisation.

Aussi, en accord avec l'AFSSaPS, nous vous transmettons les recommandations suivantes :

- En ce qui concerne les patients :
 - s'assurer, initialement puis régulièrement, que les modalités d'utilisation du système de perfusion Quick-set™ - Quick-serter™ détaillées dans le manuel d'utilisation² sont parfaitement connues, comprises et appliquées³.
 - si le patient ne parvient pas à maîtriser l'utilisation du système de perfusion Quick-set™ - Quick-serter™ ou si, plus simplement, il ne se sent pas à l'aise avec le système, nous vous rappelons que Medtronic MiniMed continue de proposer une alternative : le système de perfusion Sof-set™ - Sof-serter™, qui est également parfaitement adapté à nos pompes à perfusion.
- En ce qui concerne les produits :
 - Afin de nous permettre d'assurer une surveillance accrue de l'utilisation de nos produits, il est crucial que :
 - toute information liée à un incident produit nous soit signalée ainsi qu'à l'AFSSaPS
 - les produits concernés soient conservés chaque fois que possible.

Toutes nos équipes restent à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire que vous pourriez souhaiter et tout particulièrement votre représentant local Medtronic MiniMed.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre considération distinguée.

Hugues d'ATHIS
P.D.G. Medtronic MiniMed France

¹ Selon notre registre de réclamations, la performance globale des sets de perfusion Quick-set™ est excellente avec un taux de fonctionnement sans problème de 99.9% sur plus de 2.6 millions d'unités vendues dans le monde depuis le début de leur commercialisation en 2001

² Un manuel d'utilisation est fourni avec chaque set de perfusion Quick-set™.

³ Medtronic MiniMed France organise des sessions de formation spécifiques et gratuites destinées aux professionnels de santé sur l'utilisation du système de perfusion. Vous pouvez nous contacter au 01 47 59 76 70 pour connaître les prochaines dates de formation ou pour tout autre complément d'information