

Information urgente de sécurité

Pompes à insuline MiniMed™ série 600

Pompe à insuline MiniMed™ 640G références MMT-1711 et MMT-1712, kits MMT-1751 et MMT-1752

Bague de retenue de la pompe

Novembre 2019

Référence Medtronic : FA896

Cher prestataire de service,

Vous recevez cette notification parce que nos données indiquent que vous avez distribué des pompes à insuline MiniMed™ série 600. Parce que la sécurité et la satisfaction de vos patients est notre priorité absolue, nous vous sensibilisons à un potentiel risque de sécurité.

Medtronic vous demande d'informer tous les patients concernés porteurs d'une pompe à insuline MiniMed™ série 600 en utilisant le courrier joint.

Description du problème :

La pompe à insuline MiniMed™ série 600 est conçue avec une bague de retenue pour bloquer le réservoir dans la pompe à insuline. Des incidents ont été signalés concernant le réservoir qui ne pouvait plus se bloquer dans la pompe. Le réservoir peut se détacher en raison d'une bague de retenue cassée ou manquante empêchant un blocage correct. La bague de retenue peut être cassée, par exemple à la suite d'une chute ou d'un cognement de la pompe sur une surface dure.

Si le réservoir n'est pas correctement bloqué dans la pompe, il pourrait entraîner la délivrance d'une sur ou d'une sous-dose d'insuline, ce qui pourrait ensuite entraîner une hypoglycémie ou une hyperglycémie.

- Par exemple, si la bague de retenue de la pompe est cassée ou se détache de la pompe et que l'utilisateur réinsère le réservoir dans la pompe alors que le dispositif de perfusion est encore connecté au corps, cela pourrait entraîner une perfusion rapide d'insuline, ce qui pourrait provoquer une hypoglycémie. L'administration insuffisante d'insuline pourrait se produire si le réservoir n'est pas correctement verrouillé par la bague de retenue, créant un espace entre la pompe et le réservoir et empêchant la pompe de pousser l'insuline prévue dans le corps, ce qui pourrait causer une hyperglycémie.

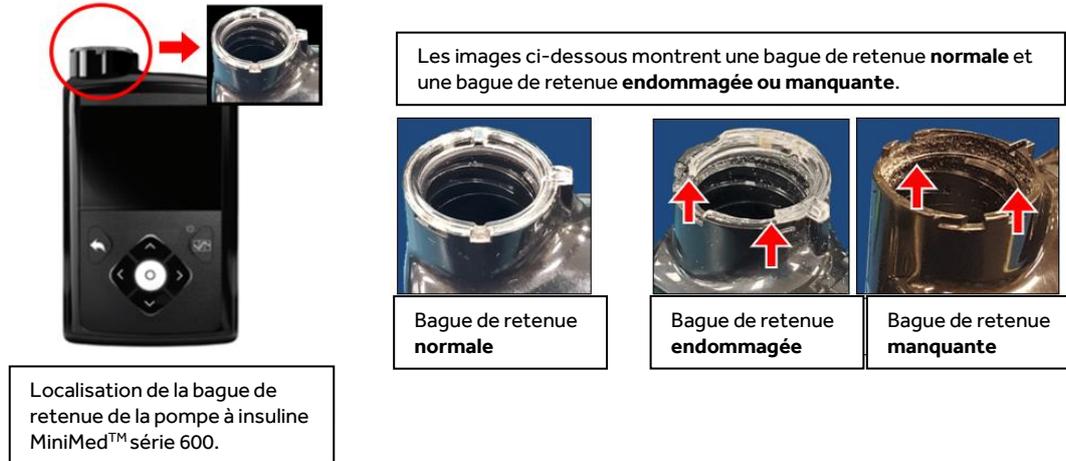
Ce problème peut affecter les utilisateurs d'une pompe à insuline MiniMed™ série 600. Les numéros de modèle de pompe impactée sont indiqués ci-dessous.

Pompe à insuline	Numéro de modèle
Pompe MiniMed™ 640G	MMT-1711 – Pouvant être livrée en kit sous la référence MMT-1751 MMT-1712 – Pouvant être livrée en kit sous la référence MMT-1752
Pompe MiniMed™ 670G*	MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782

* La pompe MiniMed™ 670G n'est pas commercialisée en France

ACTIONS REQUISES PAR LE PATIENT :

1. Examiner la bague de retenue de la pompe.



2. Si le réservoir ne se bloque pas dans la pompe ou si la bague de retenue est desserrée, endommagée ou manquante, **ne plus utiliser la pompe à insuline** et revenir à un plan de secours d'injections manuelles d'insuline selon les recommandations de son médecin. Vérifier que vous n'êtes pas raccordé lorsque vous insérez le réservoir dans votre pompe, car un gros bolus d'insuline pourrait être administré par erreur et **contacter son prestataire de service**.
3. Si le réservoir **se bloque correctement** par la bague de retenue, **continuer à utiliser** la pompe. Ne pas oublier de toujours suivre le mode d'emploi pour savoir comment insérer correctement le réservoir.

PRECAUTIONS RECOMMENDEES POUR TOUS LES PATIENTS

1. Si par accident ils font tomber ou cognent leur pompe, vérifier que la pompe et la bague de retenue ne sont pas endommagées.
2. Examiner régulièrement la bague de retenue de la pompe et vérifier que le réservoir se bloque à chaque changement de set.

ACTIONS COMPLEMENTAIRES

- Transmettez cette notification à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou à toute autre organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.
- Veuillez conserver une copie de cette information dans vos dossiers.
- Remplissez la feuille de confirmation d'action et retournez-la au service des affaires réglementaires.

L'ANSM a été informée de cette action.

Chez Medtronic, la sécurité des patients est notre priorité absolue et nous nous engageons à fournir des thérapies sûres et efficaces de la plus grande qualité et fiabilité possible. Nous vous sommes reconnaissants du temps et de l'attention que vous avez consacré à la lecture de cette importante notification.

Si vous avez des questions complémentaires ou si vous avez besoin d'assistance, merci de contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,

Guillaume Innocenti
Directeur du pôle Diabète France

Pièce jointe :

- Lettre à destination du patient

Information Urgente de sécurité

Pompes à insuline MiniMed™ série 600

Pompe à insuline MiniMed™ 640G références MMT-1711 et MMT-1712, kits MMT-1751 et MMT-1752
Bague de retenue de la pompe

Novembre 2019

Référence Medtronic : FA896

Cher professionnel de santé, Cher médecin,

Vous recevez cette notification parce que nos données indiquent que vous suivez des patients qui peuvent utiliser une pompe à insuline MiniMed™ série 600. Parce que la sécurité des patients est notre priorité absolue, nous vous sensibilisons à un potentiel risque de sécurité. Le but de cette lettre est de vous informer que les prestataires de service aviseront tous les patients qui pourraient avoir une pompe à insuline MiniMed™ série 600.

Description du problème :

La pompe à insuline MiniMed™ série 600 est conçue avec une bague de retenue pour bloquer le réservoir dans la pompe à insuline. Des incidents ont été signalés concernant le réservoir qui ne pouvait plus se bloquer dans la pompe. Le réservoir peut se détacher en raison d'une bague de retenue cassée ou manquante empêchant un blocage correct. La bague de retenue peut être cassée, par exemple à la suite d'une chute ou d'un cognement de la pompe sur une surface dure.

Si le réservoir n'est pas correctement bloqué dans la pompe, il pourrait entraîner la délivrance d'une sur ou d'une sous-dose d'insuline, ce qui pourrait ensuite entraîner une hypoglycémie ou une hyperglycémie.

- Par exemple, si la bague de retenue de la pompe est cassée ou se détache de la pompe et que l'utilisateur réinsère le réservoir dans la pompe alors que le dispositif de perfusion est encore connecté au corps, cela pourrait entraîner une perfusion rapide d'insuline, ce qui pourrait provoquer une hypoglycémie. L'administration insuffisante d'insuline pourrait se produire si le réservoir n'est pas correctement verrouillé par la bague de retenue, créant un espace entre la pompe et le réservoir et empêchant la pompe de pousser l'insuline prévue dans le corps, ce qui pourrait causer une hyperglycémie.

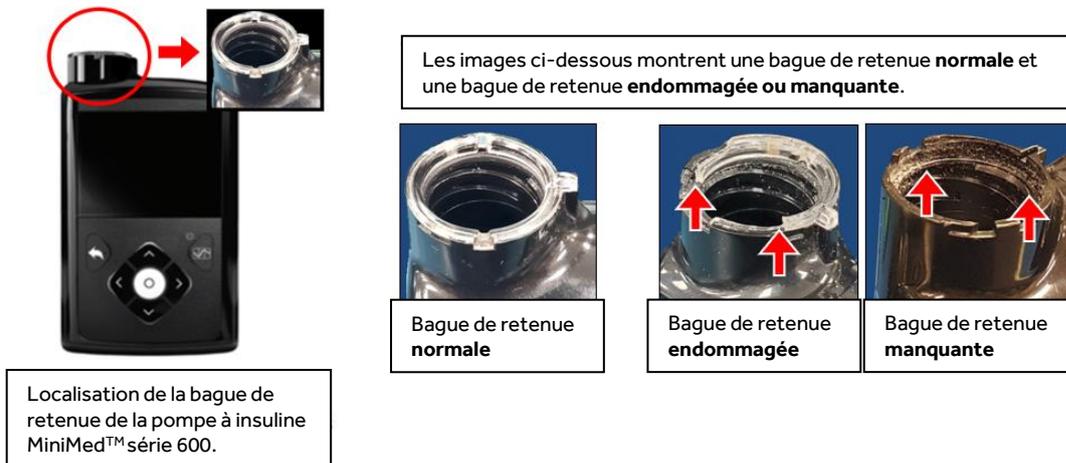
Ce problème peut affecter les utilisateurs d'une pompe à insuline MiniMed™ série 600. Les numéros de modèle de pompe impactée sont indiqués ci-dessous, ils peuvent être directement trouvés en bas ou derrière le dispositif.

Pompe à insuline	Numéro de modèle
Pompe MiniMed™ 640G	MMT-1711 – Pouvant être livrée en kit sous la référence MMT-1751 MMT-1712 – Pouvant être livrée en kit sous la référence MMT-1752
Pompe MiniMed™ 670G*	MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782

* La pompe MiniMed™ 670G n'est pas commercialisée en France

ACTIONS REQUISES PAR LE PATIENT :

1. Examiner la bague de retenue de la pompe.



2. Si le réservoir ne se bloque pas dans la pompe ou si la bague de retenue est desserrée, endommagée ou manquante, **ne plus utiliser la pompe à insuline** et revenir à un plan de secours d'injections manuelles d'insuline selon les recommandations de son médecin. Vérifier que vous n'êtes pas raccordé lorsque vous insérez le réservoir dans votre pompe, car un gros bolus d'insuline pourrait être administré par erreur et **contacter son prestataire de service**.
3. Si le réservoir **se bloque correctement** par la bague de retenue, **continuer à utiliser** la pompe. Ne pas oublier de toujours suivre le mode d'emploi pour savoir comment insérer correctement le réservoir.

PRECAUTIONS RECOMMENDEES POUR TOUS LES PATIENTS

1. Si par accident ils font tomber ou cognent leur pompe, vérifier que la pompe et la bague de retenue ne sont pas endommagées.
2. Examiner régulièrement la bague de retenue de la pompe et vérifier que le réservoir se bloque à chaque changement de set.

L'ANSM a été informée de cette action.

Chez Medtronic, la sécurité des patients est notre priorité absolue et nous nous engageons à fournir des thérapies sûres et efficaces de la plus grande qualité et fiabilité possible. Nous vous sommes reconnaissants du temps et de l'attention que vous avez consacré à la lecture de cette importante notification.

Tout patient ayant des questions ou ayant besoin d'assistance peut contacter son prestataire de service.

Sincères salutations,

Guillaume Innocenti
Directeur du pôle Diabète France

Pièce jointe :

- Lettre à destination du patient

Information Urgente de Sécurité

Pompes à insuline MiniMed™ série 600

Pompe à insuline MiniMed™ 640G références MMT-1711 et MMT-1712, kits MMT-1751 et MMT-1752

Bague de retenue de la pompe

Novembre 2019

Référence Medtronic : FA896

Chère patiente, Cher patient,

Vous recevez cette lettre car les données de votre prestataire de service indiquent que vous utilisez peut-être une pompe à insuline MiniMed™ série 600. Parce que votre sécurité est notre priorité, nous vous sensibilisons à un potentiel risque de sécurité.

Description du problème :

La pompe à insuline MiniMed™ série 600 est conçue avec une bague de retenue pour bloquer le réservoir dans la pompe à insuline. Des incidents ont été signalés concernant le réservoir qui ne pouvait plus se bloquer dans la pompe. Le réservoir peut se détacher en raison d'une bague de retenue cassée ou manquante empêchant un blocage correct. La bague de retenue peut être cassée, par exemple à la suite d'une chute ou d'un cognement de la pompe sur une surface dure.

Si le réservoir n'est pas correctement bloqué dans la pompe, il pourrait entraîner la délivrance d'une sur ou d'une sous-dose d'insuline, ce qui pourrait ensuite entraîner une hypoglycémie ou une hyperglycémie.

- Par exemple, si la bague de retenue de la pompe est cassée ou se détache de la pompe et que l'utilisateur réinsère le réservoir dans la pompe alors que le dispositif de perfusion est encore connecté au corps, cela pourrait entraîner une perfusion rapide d'insuline, ce qui pourrait provoquer une hypoglycémie. L'administration insuffisante d'insuline pourrait se produire si le réservoir n'est pas correctement verrouillé par la bague de retenue, créant un espace entre la pompe et le réservoir et empêchant la pompe de pousser l'insuline prévue dans le corps, ce qui pourrait causer une hyperglycémie.

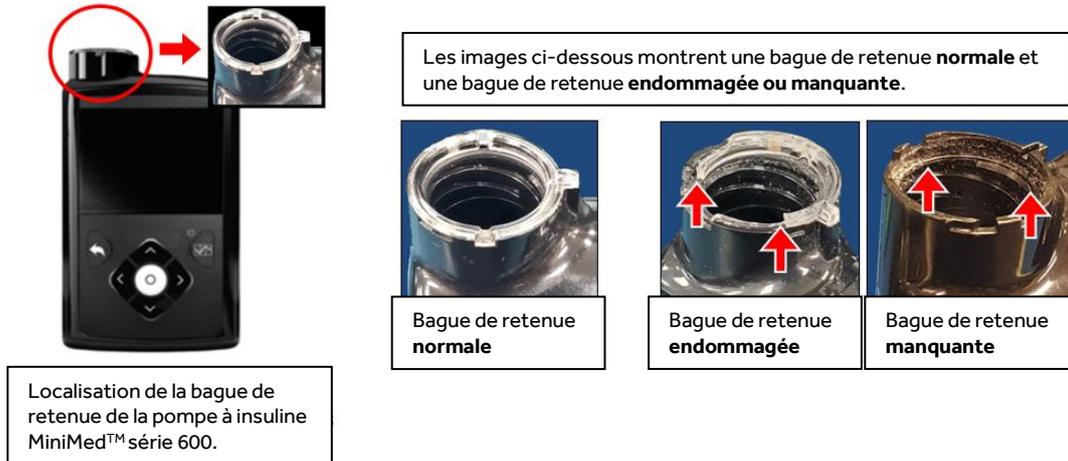
Ce problème peut affecter les utilisateurs d'une pompe à insuline MiniMed™ série 600. Les numéros de modèle de pompe impactée sont indiqués ci-dessous, ils peuvent être directement trouvés en bas ou derrière votre dispositif.

Pompe à insuline	Numéro de modèle
Pompe MiniMed™ 640G	MMT-1711 – Pouvant être livrée en kit sous la référence MMT-1751 MMT-1712 – Pouvant être livrée en kit sous la référence MMT-1752
Pompe MiniMed™ 670G*	MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782

* La pompe MiniMed™ 670G n'est pas commercialisée en France

ACTIONS REQUISES :

1. Examinez la bague de retenue de votre pompe.



2. Si votre réservoir ne se bloque pas dans votre pompe ou si la bague de retenue est desserrée, endommagée ou manquante, **ne plus utiliser la pompe à insuline** et revenez à un plan de secours d'injections manuelles d'insuline selon les recommandations de votre médecin. Vérifier que vous n'êtes pas raccordé lorsque vous insérez le réservoir dans votre pompe, car vous pourriez vous administrer par erreur un gros bolus d'insuline et **contactez votre prestataire de service**.
3. Si votre réservoir **se bloque correctement** par la bague de retenue, **continuez à utiliser** votre pompe. N'oubliez pas de toujours suivre le mode d'emploi pour savoir comment insérer correctement le réservoir.

PRECAUTIONS RECOMMENDEES POUR TOUS LES PATIENTS

1. Si par accident vous faites tomber ou cognez votre pompe, vérifiez que votre pompe et la bague de retenue ne sont pas endommagées.
2. Examinez régulièrement la bague de retenue de votre pompe et vérifiez que votre réservoir se bloque à chaque changement de set.

Chez Medtronic, la sécurité des patients est notre priorité absolue et nous nous engageons à fournir des thérapies sûres et efficaces de la plus grande qualité et fiabilité possible. Nous vous sommes reconnaissants du temps et de l'attention que vous avez consacré à la lecture de cette importante notification.

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'assistance, n'hésitez pas à appeler votre prestataire de service.

Sincères salutations,

Guillaume Innocenti
Directeur du pôle Diabète France