

Information Urgente de Sécurité

Rappel des kits de remplissage Medtronic modèle MM-4105 Lots 2179852, 2179854, 2179857, 2205075, 2228007, 2228008 & 2095372

Utilisé pour vider et remplir de fluide les pompes MIP-2007D

Medtronic réf : FA558

6 décembre 2012

Cher Professionnel de Santé,

Medtronic a identifié que 7 lots de kits de remplissage modèle MMT-4105 peuvent potentiellement avoir un problème de stérilisation. Ces kits sont utilisés pour la procédure de remplissage de la pompe à insuline implantable de Medtronic dans le cadre de l'essai clinique « HUBIN_L_05335 ». Les numéros de lots de kit de remplissage affectés sont : 2179852, 2179854, 2179857, 2205075, 2228007, 2228008 et 2095372.

Notre investigation a déterminé que certains kits de remplissage ont été assemblés avec une capsule non ventilée qui peut empêcher une bonne stérilisation.

Nous vous demandons de procéder aux actions suivantes :

- Détruire ou nous mettre à disposition pour enlèvement les kits de remplissage des lots 2179852, 2179854, 2179857, 2205075, 2228007, 2228008 et 2095372 que vous avez en stock ;
- Compléter le formulaire attaché (fourni Annexe 1) et le retourner par télécopie au 01 55 38 60 27 ou par email à benedicte.florentin@medtronic.com afin de confirmer que vous avez jeté ou mis à disposition pour enlèvement tous les kits de remplissage non utilisés affectés par ce rappel

Medtronic remplacera gratuitement tous les kits de remplissage jetés/repris. Nous espérons que vous recevrez le remplacement de ces kits de remplissage à partir du 17 décembre.

En attendant, nous recommandons d'utiliser la technique de remplissage alternative du Dr P. Oskarsson, Département de Médecine, Huddinge, Suède. Cette technique alternative utilisant d'autres composants que le kit de remplissage modèle MMT-4105 est décrite dans l'annexe 2 de cette lettre.

Veillez noter que la fréquence de remplissage de cette pompe avec le produit implantable sous investigation clinique Insuman 400 IU/ml, et actuellement sous protocole de l'essai clinique « HUBIN_L_05335 », est de 40 +/- 5 jours. Dans le cas où, étant donné les circonstances, il faudrait retarder la procédure de remplissage d'un patient, veuillez-vous assurer que cela est documenté selon le protocole de l'essai clinique et conseillez aux patients de surveiller leur glycémie attentivement et de rapporter tous signes / symptômes d'aggravation du contrôle de leur glycémie.

Pour les kits déjà utilisés, il n'est recommandé, à ce jour, aucune surveillance additionnelle. La gestion des patients doit être conforme au protocole standard de prise en charge.

Cette information doit être transmise à l'ensemble des personnes de votre établissement devant être informées ou aux établissements où les dispositifs auraient été transmis.

L'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé a été informée de cette action.

N'hésitez pas à nous contacter au 01 55 38 60 20 si vous avez besoin d'aide, ou pour toute question ou inquiétude concernant ce rappel.

Nous regrettons sincèrement les difficultés occasionnées par cette action.
Bien cordialement,

Medtronic

Annexe 1 – Formulaire de réconciliation client

Kit de remplissage MMT-4105 – problème de stérilisation

Produits concernés :

Kit de remplissage MMT-4105– Lots #: 2095372, 2179852, 2179854, 2179857, 2205075, 2228007 et 2228008.

Livraisons:

Selon nos fichiers, les kits de remplissage MMT-4105 suivants vous ont été livrés :

Référence #	Lot #	Date d'envoi	N° de commande	Qté
MMT-4105	2095372			
MMT-4105	2179852			
MMT-4105	2179854			
MMT-4105	2179857			
MMT-4105	2205075			
MMT-4105	2228007			
MMT-4105	2228008			

INSTRUCTIONS:

- Nous vous remercions de **ne pas utiliser les lots affectés ci-dessus et de les détruire.**
- Nous vous remercions de bien vouloir compléter l'information ci-dessous et de nous retourner ce formulaire avant le 14 décembre 2012 par télécopie au 01 55 38 60 27 ou par e-mail à benedictte.florentin@medtronic.com. L'information contenue dans ce questionnaire permet la réconciliation des quantités distribuées. N'hésitez pas à contacter Bénédicte Florentin si vous choisissez de nous retourner les produits.

Indiquer les mesures appliquées aux produits rappelés (cocher les cases correspondantes) :

Plus aucun produit n'a été retrouvé en stock

Produits détruits (indiquer quantités, date et méthode)

Date: _____ Méthode: _____ Qté: _____

Produits à reprendre (indiquer quantités, date et lieu de mise à disposition)

Date: _____ Lieu de mise à disposition: _____ Qté: _____

**Nom en capitales
d'imprimerie**

Signature

Titre

Date

Annexe 2 –Technique alternative de remplissage / Equipement remplaçant les kits de remplissage Medtronic (MMT-4105)

Précautions

Avant de commencer les procédures de remplissage de la pompe, veuillez lire attentivement les précautions indiquées dans le chapitre 2 du manuel médecin.

Procédure

La procédure complète de remplissage est décrite dans le manuel médecin du système de pompe à insuline implantable Medtronic MiniMed 2007D (chapitre 5: procédure de remplissage de la pompe). Avant de commencer la technique alternative de remplissage, nous vous prions de visionner la courte formation vidéo préparée par le Dr P. Oskarssonet de contacter Medtronic en cas de besoin de support complémentaire.

Équipement nécessaire (remplaçant le kit de remplissage MMT-4105)

Les composants listés ci-dessous remplacent les éléments contenus dans le kit de remplissage (MMT-4105)

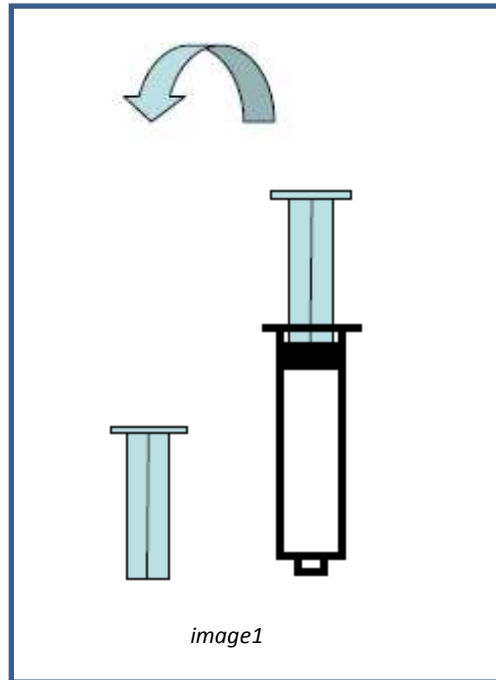
- 1 seringue stérile 50-60 ml LUER-LOCK
- 1 seringue 20 ml BD Plastipak
- BD LUER-LOCK Connecta (robinet 3 voies)

Note: l'ensemble des autres composants listés dans le manuel page 78 sont aussi nécessaires pour la procédure. En particulier, utilisez uniquement des aiguilles de remplissage (MMT-4102) disponibles chez Medtronic MiniMed pour réaliser l'ensemble des procédures de remplissage. Cette aiguille de 22, avec son extrémité ronde et avec un trou biseauté, a été spécifiquement développée pour s'adapter au port de remplissage de la pompe.

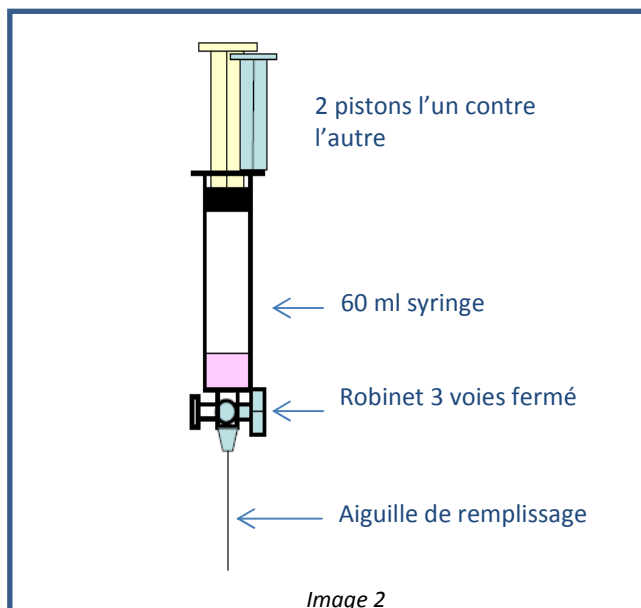
Procédure de remplissage avec la technique alternative

Veillez suivre les étapes suivantes après avoir regardé la courte vidéo:

- Ouvrez les composants dans des conditions d'asepsie.
- Afin d'obtenir le vide (nécessaire pour vider la pompe)
 - Coupez le robinet 3 voies à la seringue de 60ml
 - Fermez le robinet
 - Retirez complètement le piston de la seringue 20 ml (voir image 1)



- Tirez le piston de la seringue de 60 ml (Note: Ne pas retirer la partie en caoutchouc du piston)
- Lorsque vous tirez sur le piston, placez le piston de la seringue de 20 ml contre celui de la seringue de 60 ml, les encoches des pistons les unes contre les autres
- Bloquez la partie en caoutchouc du piston de la seringue 20 ml sur l'encoche du réservoir de la seringue de 60 ml (voir image 2)



- Utilisez cette configuration pour l'ensemble des étapes de la procédure de remplissage nécessitant un vide.

En résumé, le schéma ci-dessous montre les étapes nécessaires pour générer un vide lors de la procédure de remplissage. .

