

Information Urgente de Sécurité
Concernant les cathéters pour pompe à insuline Paradigm®
Risque de blocage des membranes des événements du bloc connecteur par du liquide

XX juin 2013

Référence Medtronic: FA577

Cher Professionnel de santé,

Par la présente Medtronic Diabète souhaite vous informer d'un problème potentiel de délivrance de l'insuline dont nous nous sommes rendus compte, qui peut se produire si de l'insuline ou un autre liquide entre en contact avec l'intérieur du connecteur des cathéters de perfusion Medtronic. Cette lettre vous donne des recommandations pour en empêcher la survenue.

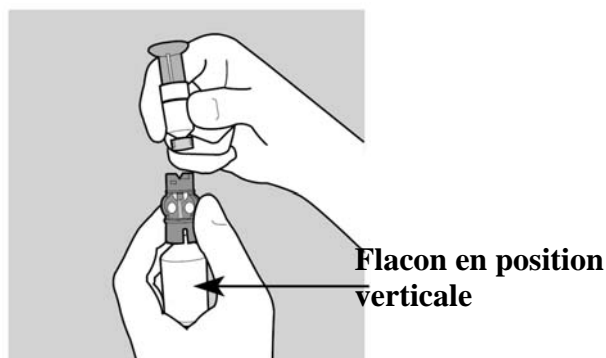
Medtronic informe les prestataires de service de ce problème afin qu'ils informent les patients.

Après le remplissage du réservoir avec un flacon d'insuline, si de l'insuline coule sur le dessus du réservoir d'insuline lorsque celui-ci est retiré de la bague de transfert, l'intérieur du connecteur de la tubulure peut être exposé à ce liquide. Si cela arrive, l'insuline peut alors bloquer temporairement les événements du connecteur qui permettent à la pompe un amorçage correct. Si ces événements sont bloqués, cela peut ensuite potentiellement entraîner une délivrance d'insuline trop importante ou trop faible, causant ainsi une hypo ou une hyper-glycémie, qui pourraient mener, dans des cas extrêmes, à la perte de conscience ou au décès.

L'information contenue dans cette lettre s'applique à tous les cathéters de perfusion Medtronic destinés à être utilisés avec la famille des pompes à insuline Paradigm de Medtronic. Les numéros spécifiques des références affectées sont listés ci-après. Veuillez noter que le blocage potentiel des événements des cathéters peut être évité en empêchant tout liquide d'entrer en contact avec l'intérieur du connecteur et en suivant scrupuleusement la procédure de remplissage recommandée donnée ci-dessous.

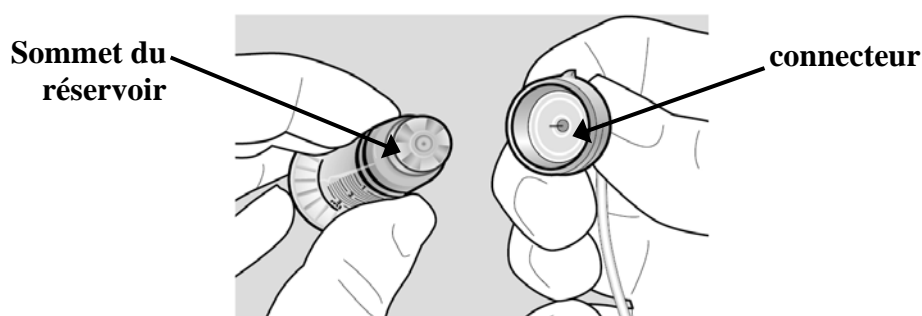
Recommandations pour empêcher l'obstruction par un liquide des événements du connecteur :

1. Après avoir rempli le réservoir, assurez-vous que le flacon d'insuline est maintenu en position verticale lorsque vous retirez le réservoir de la bague de transfert bleue. Cela empêchera l'insuline de pénétrer sur le dessus du réservoir, et empêchera ainsi l'écoulement de liquide à l'intérieur du connecteur de la tubulure.



Maintenir le flacon d'insuline en position verticale lors du retrait du réservoir.

2. Si un quelconque liquide (tel que insuline, alcool ou eau) est présent sur le dessus du réservoir ou à l'intérieur du connecteur, recommencez avec de nouveaux réservoir et cathéter.



S'assurer que ces éléments sont secs lors de la connexion

Comment détecter un blocage des événements du cathéter de perfusion.

Si vous remarquez quoi que ce soit d'inhabituel lors de la réalisation de l'amorce (=purge) du cathéter de perfusion, par exemple si l'insuline continue de s'écouler de la canule du cathéter de perfusion après la fin de l'amorce manuelle, cela peut indiquer que les événements du connecteur ne fonctionnent pas correctement. Si cela se produit, n'insérez pas le cathéter d'infusion et contactez votre prestataire pour toute assistance.

Medtronic diffuse cette communication aux utilisateurs actuels de pompes à insuline Paradigm de Medtronic, et met également à jour le manuel d'utilisation afin d'y inclure cette information pour éviter le blocage temporaire des membranes des événements des cathéters provoqué par une exposition à un liquide.

L'ANSM a été notifiée de cette action.

Cette information doit être transmise à l'ensemble des personnes de votre établissement devant en être informées.

Nous regrettons sincèrement la gêne occasionnée dans votre pratique. Soyez assurés que la sécurité de nos patients est notre priorité. N'hésitez pas à contacter votre représentant medtronic Diabète pour toute question relative à cette action. Nous vous remercions par avance de l'attention que vous porterez à cette notification, et pour votre confiance .

Bien sincèrement,

Division Diabète

PJ: - lettre patient

Numéros de modèles concernéscathéters Paradigm :MMT-317, MMT-318, MMT-324, MMT-325, MMT-312S, MMT-312L, MMT-386, MMT-387, MMT-394, MMT-396, MMT-397, MMT-398, MMT-399, MMT-377, MMT-378, MMT-381, MMT-382, MMT-383, MMT-384, MMT-368, MMT-862, MMT-864, MMT-866, MMT-874, MMT-876, MMT-884, MMT-886, MMT-921, MMT-923, MMT-925, MMT-941, MMT-943, MMT-945, MMT-961, MMT-963, MMT-965, & MMT-975.

Informations urgentes de sécurité **Système de perfusion Paradigm**

27 Juin 2013

Cher Professionnel de Santé,

Medtronic vous transmet des informations importantes de sécurité et des recommandations de gestion des patients à propos de dispositifs de perfusion Paradigm de Medtronic. Ces informations se composent des deux notifications de sécurité distinctes décrites en pièces jointes :

1. Notification Corrective de Sécurité FA577 – risque de sur ou sous-délivrance d’insuline dans le cas où de l’insuline ou un autre liquide pénètre à l’intérieur des connecteurs des cathéters Paradigm de Medtronic.

Cette Notification Corrective de Sécurité concerne un problème potentiel de sécurité qui peut se produire si de l’insuline ou un autre liquide entre en contact avec l’intérieur du connecteur des cathéters de perfusion Paradigm de Medtronic.

2. Notification Corrective de Sécurité FA586 – Rappel de certains lots de réservoirs à Insuline Medtronic Modèles MMT-326A et MMT-332A.

Cette Notification Corrective de Sécurité concerne un rappel de certains lots de réservoirs à insuline Paradigm modèles MMT-326A et MMT-332A utilisés avec les pompes à insuline Paradigm. Medtronic rappelle ces réservoirs à cause d’un risque plus important de fuite pour ces lots.

Les prestataires de service vont informer directement vos patients et nous tenions également à vous avertir de ces notifications, en tant que professionnel de santé, assurant la prise en charge de ces patients. Aucune action de votre part n’est requise.

Nous vous remercions de l’attention que vous porterez à cette notification importante, et nous vous remercions de votre confiance.

Très cordialement,

Mark Green
Directeur Division Diabète

Pièces jointes :

- Lettre : lettre d’information pour les utilisateurs de pompe Paradigm FA577
- Lettre : lettre de rappel de lot pour les utilisateurs de pompe Paradigm FA586

Notification Urgente de Sécurité

Rappel de certains lots de réservoirs d'insuline Medtronic MiniMed modèles MMT-326A et MMT-332A

27 Juin 2013

Référence Medtronic : FA586

Cher Professionnel de Santé,

Par la présente, nous souhaitons vous notifier du rappel volontaire par Medtronic Minimed de certains lots de réservoirs d'insuline modèles MMT-326A et MMT-332A utilisés avec les pompes à insuline Paradigm.

Nous rappelons ces réservoirs du fait d'un risque plus important de fuite des réservoirs de ces lots. Une fuite du réservoir peut aboutir à la délivrance d'un volume plus faible d'insuline que prévu, et dans le cas d'une occlusion du cathéter de perfusion, la pompe pourrait ne pas déclencher d'alarme.

Nos investigations ont déterminé que le risque augmenté de fuite sur le réservoir est lié à l'usure anormale d'un outil de fabrication impliqué dans la production d'un composant utilisé dans les réservoirs des lots concernés. Nous avons mis en place des tests supplémentaires et de nouvelles étapes de contrôle afin de s'assurer que désormais les réservoirs produits ne seront plus concernés par ce problème.

Veillez trouver ci-joint une copie de la lettre que les prestataires de service vont envoyer à vos patients. Aucune action de votre part n'est requise. Cette notification a pour but de vous informer et d'anticiper les questions potentielles de vos patients.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par ce rappel, et nous restons à votre disposition si vous avez la moindre question.

Bien sincèrement,

Mark Green
Directeur Division Diabète

Pièce Jointe : - Lettre : Utilisateur de Pompe Paradigm