



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

Information Urgente de Sécurité
Système MiniMed® 640G : problème sur le moteur de la pompe
Rappel de dispositif

Septembre 2015
Référence Medtronic: FA680

Cher Professionnel de santé,

Medtronic a pris conscience d'un problème pouvant affecter des numéros de série spécifiques de pompe MiniMed 640G (109 numéros de série concernés en France). Le moteur pourrait ne pas fonctionner correctement, ce qui aurait pour conséquence une alarme d'erreur de la pompe et une notification indiquant l'arrêt d'administration d'insuline. Medtronic a identifié d'où venait le problème et il a été corrigé sur les pompes Minimed 640G actuellement fabriquées. Au 22 septembre 2015, Medtronic n'avait pas reçu de rapport de panne lié à ce problème.

Les prestataires de service se chargeront d'informer directement les patients concernés ainsi que les médecins prescripteurs de ces pompes, aucune action n'est requise de votre part.

Pour connaître les versions de pompe Minimed 640G MMT-1712 concernées par cette notification, veuillez-vous référer à la liste ci-jointe (Annexe 1).

Note: ce rappel ne concerne pas les autres modèles de pompes à insuline MiniMed.

Les prestataires de service contacteront les patients utilisateurs de ces pompes afin que les pompes concernées par cette action de sécurité soient retournées à Medtronic et remplacées le plus rapidement possible. Nous vous remercions d'aider vos patients à reprogrammer leur pompe de remplacement, le cas échéant.

Si vous avez un patient utilisateur d'une pompe MiniMed 640G qui n'a reçu ni information, ni pompe de remplacement, cela indique que sa pompe n'est pas concernée par ce problème de moteur et qu'il peut continuer à utiliser sa pompe actuelle.

Medtronic s'est engagé à vous tenir informés vous et vos patients des problèmes et solutions concernant nos produits et services.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de ce rappel.

Nous vous remercions pour l'attention que vous porterez à cette notification et nous nous excusons par avance de la gêne occasionnée.

Directeur de Division



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



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

Système MiniMed® 640G : problème sur le moteur de la pompe

Septembre 2015
Référence Medtronic: FA680

Cher Patient,

Lors de tests internes, nous avons identifié que pour quelques pompes à insuline MiniMed 640G, le moteur pouvait ne pas fonctionner correctement. Cela peut avoir pour conséquence une alarme d'erreur de la pompe et une notification indiquant l'arrêt d'administration d'insuline. Medtronic a identifié d'où venait le problème et il a été corrigé sur les pompes Minimed 640G actuellement fabriquées. Au 22 septembre 2015, Medtronic n'avait pas reçu de rapport de panne lié à ce problème.

Nous avons identifié que votre pompe pouvait être concernée. Nous avons décidé de remplacer pro-activement votre pompe avec la pompe de remplacement ci-jointe.

Nous vous remercions de programmer vos paramètres dans votre nouvelle pompe avec l'aide de votre prestataire de santé ou de votre médecin. Nous vous encourageons à utiliser cette nouvelle pompe et de retourner l'ancienne pompe à votre prestataire le plus rapidement possible, pour éviter toute interruption de la thérapie.

Instructions pour retourner la pompe MiniMed 640G

Note : Seule la pompe à insuline MiniMed 640G MMT 1712 est concernée. Ce rappel ne concerne pas les autres modèles de pompes à insuline MiniMed.

Après avoir finalisé la programmation de votre pompe de remplacement 640G, merci de la retourner à votre prestataire de santé.

N'hésitez pas à contacter votre prestataire de santé pour toute question complémentaire. Il a été informé de cette situation et peut également vous donner des conseils.

Medtronic s'est engagé à vous tenir informé des problèmes et solutions concernant nos produits et services.

Nous vous remercions pour l'attention que vous porterez à cette notification et nous nous excusons par avance de la gêne occasionnée.

Directeur de Division



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

Information Urgente de Sécurité
Système MiniMed® 640G : problème sur le moteur de la pompe
Rappel de dispositif

Septembre 2015
Référence Medtronic: FA680

Cher Partenaire de santé,

Medtronic a pris conscience d'un problème pouvant affecter des numéros de série spécifiques de pompe MiniMed 640G (109 numéros de série concernés en France). Le moteur pourrait ne pas fonctionner correctement, ce qui aurait pour conséquence une alarme d'erreur de la pompe et une notification indiquant l'arrêt d'administration d'insuline. Medtronic a identifié d'où venait le problème et il a été corrigé sur les pompes Minimed 640G actuellement fabriquées. Au 22 septembre 2015, Medtronic n'avait pas reçu de rapport de panne lié à ce problème.

Nous avons identifié les pompes spécifiquement concernées par ce problème et avons déterminé que vous aviez reçu une ou plusieurs de ces pompes. Veuillez-vous référer à la liste des pompes concernées ci-jointe. Les pompes de remplacement vous seront livrées dans les prochains jours pour le remplacement des pompes concernées.

Nous vous remercions de bien vouloir informer les patients utilisateurs de ces pompes et leur médecin prescripteur en leur remettant les courriers ci-joints et de vous assurer que les pompes concernées par cette action de sécurité nous seront retournées le plus rapidement possible. Nous vous remercions également d'assister vos patients dans la programmation de leur pompe de remplacement.

Si vous aviez déjà reçu d'autres pompes à insuline MiniMed que celles mentionnées dans la liste ci-jointe, cela signifie que les versions de ces pompes ne sont pas concernées par ce problème de moteur.

Pour connaître les versions de pompe Minimed 640G MMT-1712 concernées par cette notification, veuillez-vous référer à la liste ci-jointe (Annexe1).

Note: ce rappel ne concerne pas les autres modèles de pompes à insuline MiniMed.

Instructions pour retourner les pompes concernées MiniMed 640G :

Si vous possédez des pompes concernées par le rappel dans votre stock, merci de contacter notre support logistique Diabète au 01 55 38 60 20 pour organiser le retour de ces pompes à Medtronic.

Pour toute question complémentaire, n'hésitez pas à contacter votre représentant local Medtronic.

Medtronic s'est engagé à vous tenir informé ainsi que vos patients des problèmes et solutions concernant nos produits et services.



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

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de ce rappel.

Nous vous remercions pour l'attention que vous porterez à cette notification et nous nous excusons par avance de la gêne occasionnée.

Directeur de Division