

Objet : rappel de lots de réservoirs

Référence Medtronic : FA586

Cher utilisateur de la pompe à insuline Paradigm de Medtronic :

Par la présente, nous souhaitons vous informer que Medtronic Minimed rappelle volontairement certains lots de réservoirs d'insuline modèles MMT-326A (1.8 ml) et MMT-332A (3 ml) utilisés avec les pompes à insuline Paradigm. Medtronic rappelle ces réservoirs du fait d'un risque plus important de fuite sur les unités de ces lots. Une fuite du réservoir peut avoir pour conséquence 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 plus important de fuite de ces réservoirs 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 présenteront plus ce problème.

Actions recommandées

Il est important que vous vérifiez les numéros de lot de tous les réservoirs MMT-326A et MMT-332A en votre possession à l'aide de la liste de numéros de lot jointe à cette lettre. Pour les utilisateurs de Perfusets, pensez à vérifier ce numéro de lot directement sur l'emballage du réservoir contenu dans la pochette de Perfuset.

- Si vous possédez uniquement des réservoirs dont le numéro de lot appartient à la liste ci-jointe, n'utilisez pas ces réservoirs. Nous vous recommandons de recourir à votre schéma de remplacement par injection d'insuline conformément aux recommandations de votre professionnel de santé, jusqu'à ce que vous receviez de nouveaux réservoirs.. Medtronic tient à rappeler l'importance de vérifier votre glycémie au minimum quatre fois par jour tel que recommandé dans le manuel d'utilisation de la pompe.
- Si vous possédez des réservoirs dont le numéro de lot n'appartient pas à la liste ci-jointe, alors vous pouvez utiliser ces réservoirs, ceux-ci n'étant pas concernés par ce rappel.
- Tout réservoir non utilisé concerné par ce rappel doit être remis à votre prestataire de service.

Votre prestataire remplacera tous les réservoirs des lots concernés, en faisant en sorte que ce soit aussi simple que possible pour vous. Une liste complète de questions-réponses est fournie ci-après.

Risques pour la Santé

La sous-délivrance d'insuline peut provoquer une hyperglycémie qui, si elle n'est pas traitée, peut conduire à une acidocétose diabétique. L'acidocétose diabétique est une maladie grave pouvant avoir de sérieux effets sur la santé, y compris la mort. Les symptômes de l'acidocétose diabétique comprennent des nausées, des vomissements, un essoufflement et une soif et une miction anormalement excessives. Veuillez contacter immédiatement votre professionnel de santé si vous présentez un de ces symptômes.

Dans la plupart des cas, les conséquences d'une fuite du réservoir se limitent à une augmentation temporaire de la glycémie. Nous avons reçu un petit nombre de rapports de patients hospitalisés pour une acidocétose diabétique résultant d'une sous-délivrance d'insuline causée par une fuite du réservoir.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par ce rappel. Medtronic a également envoyé un courrier à votre professionnel de santé afin de l'informer de ce problème. Veuillez contacter votre prestataire pour toute question éventuelle concernant ce rappel. Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette notification importante.

Très cordialement,

Mark Green
Directeur de la Division Medtronic Diabète

Numéros de lot des réservoirs MMT-326A et MMT-332A rappelés

H8416432	H8461538	H8489386	H8512826
H8420977	H8463297	H8491921	H8515317
H8422490	H8464121	H8492449	H8517079
H8424676	H8467888	H8494645	H8521052
H8437486	H8469703	H8496561	H8539013
H8441420	H8471745	H8500423	H8541843
H8442973	H8473106	H8500472	H8584244
H8451531	H8473271	H8503372	H8627745
H8452933	H8476270	H8503728	H8603292
H8455959	H8478398	H8509305	H8604958
H8457716	H8485398	H8510440	H8635301
H8459557	H8486688	H8512566	

Lots de perfusets contenant un réservoir rappelé

206427823	206544887	206700242
206427825	206544892	206700243
206544882	206544896	206700247
206544885	206699558	206797368
206544886	206700241	206898791

Reservoir Reservoir Tartály מכיל
 Reservorio Säiliö Pesepeyap 庫
 Réservoir Sprøjte خزان
 Serbatoio Reservatório Δεξαμενή

CE 0459 1.8ml

REF MMT - 326A
LOT H8486688
 2016-01

6025478-CV11 121409 721902745102
 7 21902 74510 2

(01)20613994960799(17)160108(10)H8591755

Medtronic
 Reservoir
 Reservorio • Reservoir • Serbatoio • Tartály
 Säiliö • Sprøjle • Reservatório • Reservoir
 Pesepeyap • Δεξαμενή • خزان • 庫 • 罎

REF MMT - 326A
LOT H8486688
 2014-05

MPT 6333-006 031009

QUESTIONS ET REPONSES A PROPOS DU RAPPEL DE RESERVOIRS

Q1. Pourquoi est-ce que Medtronic rappelle certains lots fabriqués de réservoirs d'insuline modèles MMT-326A et MMT-332A ?

A. Medtronic rappelle ces réservoirs à cause d'un risque plus important de fuite sur des réservoirs de ces lots. Une fuite du réservoir peut avoir pour conséquence 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.

Q2. Est-ce que Medtronic a arrêté la livraison de réservoirs des lots concernés ?

A. Oui, Medtronic ne livre plus de réservoirs des lots concernés.

Q3. Est-ce que ce rappel affecte tous les réservoirs Medtronic ?

A. Non. Seuls les réservoirs dont le numéro de lot appartient à la liste ci-jointe sont concernés par ce rappel. Tous les autres réservoirs Medtronic sont sûrs et peuvent être utilisés.

Q4. Les réservoirs de remplacement sont-ils sûrs d'utilisation ?

A. Oui ! Medtronic a mis en place des tests supplémentaires et de nouvelles étapes de contrôle afin de s'assurer que les réservoirs produits désormais ne seront plus concernés par ce problème. Vous pouvez donc être confiant dans l'utilisation de vos réservoirs de remplacement.

Q5. Dois-je attendre quelques jours pour changer mon réservoir ? Je viens de commencer à utiliser un réservoir d'un lot concerné et celui-ci est rempli d'insuline. Je préfère utiliser mon insuline afin de ne pas la jeter.

A. Nous vous recommandons d'arrêter immédiatement l'utilisation de votre réservoir s'il appartient à un numéro de lot concerné, même si vous devez alors jeter de l'insuline. Sachez que nous vous le recommandons pour votre sécurité. Nous avons conscience que de l'insuline devra être jetée, et sommes profondément désolés pour cette situation.

QUESTIONS ET REPONSES A PROPOS DU PROCESSUS D'ECHANGE

Q6. Je possède des réservoirs concernés. Comment puis-je obtenir le remplacement de ceux-ci ?

A. Etape 1) Cesser immédiatement d'utiliser les réservoirs concernés.
Etape 2) Contacter votre prestataire de service

Q7. Maintenant que j'ai informé mon prestataire que j'avais besoin de réservoirs de remplacement, comment puis-je savoir à quelle date je les recevrai ?

A. Veuillez appeler votre prestataire pour connaître le statut de votre prochaine boîte de remplacement.

Q8. Puis-je simplement jeter les réservoirs concernés non utilisés en ma possession ?

A. Non., vous devez informer votre prestataire pour procéder à la récupération des réservoirs rappelés. Veuillez-vous référer à la question Q6 pour obtenir le remplacement de vos réservoirs non utilisés.

Q9. Que faire si je ne possède pas/plus aucun réservoir concerné?

A. Merci de bien vouloir en informer votre prestataire, même si vous n'avez aucun réservoir concerné, pour qu'il puisse avoir la confirmation que vous avez bien reçu cette notification. Votre sécurité est notre priorité.

13 Juin2013

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 – FA577

Cher Partenaire,

Medtronic s'est engagé à continuellement évaluer et améliorer la qualité et la fiabilité de ses produits et services. Medtronic initie une action corrective de sécurité afin d'informer les utilisateurs de pompe à insuline Medtronic d'un problème potentiel de sécurité concernant nos cathéters à insuline Paradigm.

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 hyperglycémie, qui pourraient mener, dans des cas extrêmes, à la perte de conscience ou au décès.

Des lettres décrivant ce problème potentiel de sécurité ont été envoyées aux Professionnels de Santé prescripteurs de la pompe à insuline Paradigm de Medtronic.

En tant que prestataire de service de notre pompe à insuline Paradigm de Medtronic, nous vous demandons de nous aider dans cet effort important en envoyant cette notification à tous vos patients utilisateurs Paradigm de Medtronic.

Actions requises :

1. Compiler votre propre liste de coordonnées d'utilisateurs de la Pompe.
2. Utiliser la lettre « Utilisateur de la Pompe » ci-jointe afin d'informer directement les utilisateurs de la pompe.

Pour chaque pompe à insuline Paradigm que vous avez fournie, veuillez confirmer que vous avez contacté le patient. Lorsque cette action est terminée, veuillez retourner la fiche Field Action Confirmation ci-jointe au : 01 55 38 18 91.

Dans l'éventualité où vous auriez distribué ces dispositifs à un autre prestataire, merci de bien lui transmettre cette information.

Merci d'avance pour votre coopération. Pour toute question complémentaire, n'hésitez pas à contacter [<insert contact details>](#).

Cordialement,

Country Manager or Diabetes BU Manager

Pièces jointes

Lettre patient

Lettre prescripteurs

Fiche Field Action Confirmation Sheet

Notifications Urgentes de Sécurité

Dispositif de Perfusion Paradigm

27 Juin 2013

Cher utilisateur de la pompe à insuline Paradigm,

Nous souhaitons vous transmettre des informations importantes de sécurité de la société Medtronic concernant le système de perfusion Paradigm. Ces informations se composent de deux notifications distinctes de sécurité 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.

Veuillez lire tous les documents ci-joints, en prêtant une attention particulière aux actions recommandées. N’hésitez pas à contacter votre prestataire de service si vous avez la moindre question.

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

Très sincèrement,

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

26 Juin 2013

Références Medtronic : FA586 & FA577

Cher Partenaire,

Par la présente, nous souhaitons vous notifier du rappel volontaire de 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 sur les unités de ces lots. Une fuite du réservoir peut aboutir à la délivrance d'un volume d'insuline plus faible 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 ce risque plus important de fuite est lié à l'usure anormale d'un de nos outils de production d'un composant des réservoirs des lots concernés. Nous avons mis en place des tests supplémentaires et de nouvelles étapes de contrôle afin d'assurer que désormais les réservoirs produits ne présenteront plus ce problème.

Nous sommes en mesure de confirmer que tous les lots concernés vendus à nos partenaires ont été livrés entre le 31 octobre 2012 et le 17 juin 2013.

En tant que prestataire de services de notre pompe à insuline Paradigm, nous vous demandons de nous aider dans cet effort important en envoyant cette notification à tous les patients utilisant la Paradigm Medtronic.

Actions requises :

Il est important de vérifier les numéros de lot des réservoirs MMT-326A et MMT-332A de votre inventaire à l'aide de la liste des numéros de lot de réservoirs et de Perfusets ci-jointe.

- **Vérifiez l'état de votre inventaire** pour tous les lots concernés par le rappel. Veuillez séparer immédiatement ces réservoirs du reste de votre inventaire ; ne les envoyez pas à vos patients. Notre service logistique vous enverra des réservoirs de remplacement.
- **Informez les utilisateurs de pompe Paradigm :**
 - Pour les utilisateurs de pompe Paradigm qui ont reçu un lot concerné lors de leur dernière livraison (lorsque vous avez la certitude de cette traçabilité), nous vous recommandons de leur fournir une nouvelle boîte de réservoirs immédiatement. Si vous souhaitez envoyer cette boîte par courrier, vous pouvez utiliser la lettre Cher Utilisateur de Pompe V1 ci-jointe.
 - Pour tous les autres patients, veuillez les informer à l'aide de la lettre Cher Utilisateur de Pompe V2 ci-jointe.
- **Retour des réservoirs concernés :** Notre service logistique prendra contact avec vous pour le retour de tous les réservoirs concernés de votre inventaire ainsi que ceux retournés par les patients.
- **Confirmez la clôture des actions** ci-dessus en retournant le Formulaire de Confirmation de l'Action Corrective ci-joint au : 01 55 38 18 91

Dans l'éventualité où vous n'auriez pas fourni ces dispositifs directement aux utilisateurs de pompe ou au professionnel de santé mais à un autre prestataire, veuillez transmettre cette information à ce dernier.

Nous vous informons également d'une **information importante de sécurité (FA577)** concernant les cathéters pour pompe à insuline Paradigm® (risque de blocage des membranes des évènements du bloc connecteur par du liquide). Vous trouverez ci-joint les courriers patients décrivant cette action. Vous pouvez combiner dans un seul courrier la communication sur ce rappel avec la communication de notre action corrective de sécurité FA577, et utiliser à cet effet la lettre d'accompagnement expliquant les deux actions, que vous trouverez ci-jointe.

Des courriers décrivant ces problèmes potentiels de sécurité ont été envoyés aux professionnels de santé.

L'ANSM a été informée de cette action. Cette notification doit être transmise à toutes les personnes concernées de votre organisation.

Merci d'avance pour votre coopération. Pour toute question complémentaire, n'hésitez pas à contacter la Division Medtronic Diabète.

Bien sincèrement,

Mark Green
Directeur Division Diabète

Pièces jointes :

FA586

Lettre Cher Utilisateur de Pompe V1

Lettre Cher Utilisateur de Pompe V2

Lettre Cher Professionnel de Santé

Lettre d'accompagnement combinant FA577 et FA586 pour les utilisateurs

Lettre d'accompagnement combinant FA577 et FA586 pour les prescripteurs

Formulaire de Confirmation de l'Action Corrective

FA577 :

Courrier patient

Courrier prescripteur

Le 21 Juin 2013

Cher utilisateur de la pompe à insuline Paradigm :

Medtronic s'est engagé à continuellement évaluer et améliorer la qualité et la fiabilité de ses produits et services. Grâce à nos systèmes de surveillance de la sécurité de nos produits, nous nous sommes rendus compte d'un problème potentiel de délivrance de l'insuline, 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 l'utilisation correcte du cathéter et du réservoir, permettant d'en empêcher la survenue.

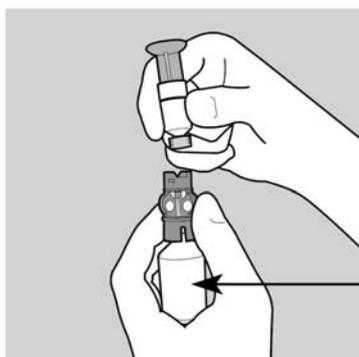
Description du problème potentiel :

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 :

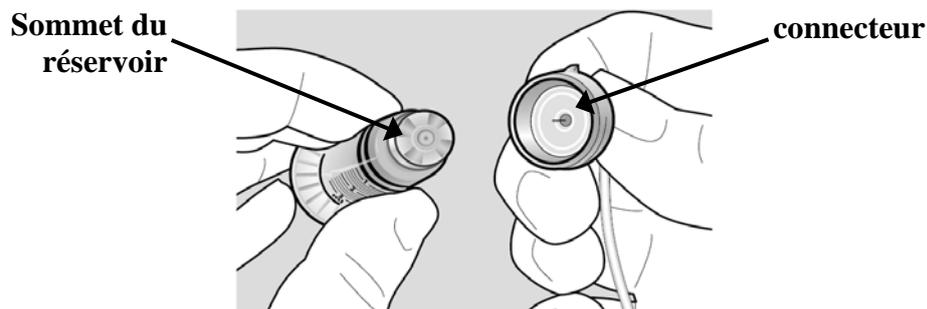
1. Après avoir rempli le réservoir, assurez-vous que le flacon d'insuline est maintenu en position verticale lorsque vous retirez le réservoir de la bague de transfert bleue. Cela empêchera l'insuline de pénétrer sur le dessus du réservoir, et empêchera ainsi l'écoulement de liquide à l'intérieur du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



**Flacon en position
verticale**

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.

Nous avons informé votre prestataire de service. Veuillez le contacter si vous avez la moindre question ou au cas où vous avez besoin de remplacer votre pompe.

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

Bien cordialement,

Medtronic Diabète

Cette information concerne les modèles de cathéters de perfusion 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.