

Cathéters Medtronic MiniMed Silhouette™ et Sure-T™

Novembre 2014

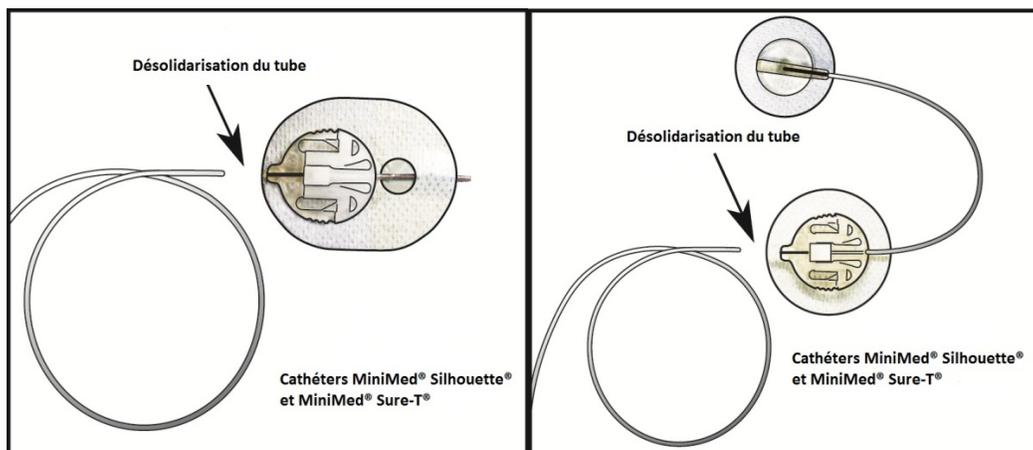
Référence Medtronic: FA631

Cher Patient,

Cette lettre est destinée à vous informer d'un risque potentiel concernant la tubulure des cathéters **MiniMed™ Silhouette™** et **MiniMed Sure-T™**

Dans le cadre de notre processus de surveillance de la qualité des produits, nous avons identifié une augmentation des déclarations de désolidarisation de la tubulure à l'emplacement de la connexion / déconnexion sur les cathéters MiniMed™ Silhouette™ et MiniMed™ Sure-T™ (Cf images ci-dessous).

Exemple de désolidarisation du tube



*Cette notification importante concerne les cathéters de référence : MMT-862, MMT-863, MMT-864, MMT-865, MMT-866, MMT-873, MMT-874, MMT-875, MMT-876, MMT-883, MMT-884, MMT-885, MMT-886, MMT-368, MMT-371, MMT-373, MMT-377, MMT-371, MMT-373, MMT-377, MMT-378, MMT-381, MMT-382, MMT-383, MMT-384, MMT-371SB, MMT-373SB, MMT-377SB, MMT-378SB, MMT-377XL, MMT-378XL.



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

Bien que le nombre de ces déclarations reste faible, nous vous informons de ce risque potentiel car votre santé ainsi que votre expérience sur nos produits sont avant tout notre priorité. Si la désolidarisation de la tubulure se produit, l'administration sous-cutanée d'insuline est interrompue et la pompe ne sonnera pas pour vous avertir.

Nous vous rappelons que l'interruption de l'administration d'insuline peut provoquer une hyperglycémie qui, si elle n'est pas traitée, peut conduire à une acidocétose diabétique. L'acidocétose diabétique est une situation grave qui peut avoir des conséquences sérieuses pour la santé, y compris le décès. Les symptômes de l'acidocétose diabétique peuvent inclure des nausées, des vomissements, l'essoufflement ainsi que la soif et miction excessives. Consulter immédiatement un professionnel de santé si vous ressentez un de ces symptômes.

Quelles mesures dois-je prendre à l'égard de cet éventuel problème ?

En suivant les conseils mentionnés ci-dessous, vous pouvez continuer à utiliser vos cathéters de perfusion :

1. Lors du changement de votre cathéter, suivre de près les instructions d'utilisation incluses dans la boîte du produit. Vérifier la tubulure côté insertion du cathéter comme indiqué sur les schémas ci-dessus pour vous assurer qu'elle n'est pas désolidarisée.
2. Ne pas utiliser le cathéter de perfusion si l'emballage a été ouvert, endommagé, ou si vous voyez que la tubulure s'est désolidarisée du point de connexion/déconnexion du cathéter.
3. Si la pompe à insuline est tombée par terre, vérifier soigneusement la tubulure du cathéter pour vérifier qu'elle n'est pas endommagée.
4. Suivre les instructions d'utilisation quand vous changez le cathéter.

Comme toujours, il est essentiel de surveiller votre taux de glucose dans le sang en utilisant régulièrement votre lecteur de glycémie. Vérifier de manière proactive les connexions des tubulures de temps en temps, tout au long de la journée pour vérifier que la tubulure est sécurisée. Il est particulièrement important de vérifier votre taux de glucose et les connexions des tubulures à l'heure du coucher pour vous assurer de la bonne administration de l'insuline.

Si vous découvrez que la tubulure est désolidarisée :

1. N'essayez pas de remettre en place la tubulure. Changez le cathéter immédiatement.
2. Traitez la glycémie élevée selon les recommandations de votre professionnel de santé
3. Appelez le service d'assistance téléphonique de votre prestataire pour signaler le problème. Il vous donnera les instructions pour retourner le cathéter concerné.

Nous mettons tout en œuvre pour résoudre ce problème et apporter des améliorations dans la procédure de fabrication dans les meilleurs délais. En attendant, vous pourrez toujours utiliser ces cathéters.

Les autres cathéters tels que MiniMed™ Quick Set™ ou MiniMed™ Mio™ ne sont pas affectés par ce problème.

Medtronic s'est engagé à vous tenir informés, vous, votre professionnel de santé et votre prestataire, des problèmes concernant nos produits et services ainsi que des solutions apportées. Si vous constatez une désolidarisation de la tubulure ou que vous avez des questions concernant cette lettre, n'hésitez pas à contacter votre prestataire.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire attentivement cette notification importante.

Sincèrement,

Fabien MAGNAN
Directeur de la Division Diabète

*Cette notification importante concerne les cathéters de référence : MMT-862, MMT-863, MMT-864, MMT-865, MMT-866, MMT-873, MMT-874, MMT-875, MMT-876, MMT-883, MMT-884, MMT-885, MMT-886, MMT-368, MMT-371, MMT-373, MMT-377, MMT-371, MMT-373, MMT-377, MMT-378, MMT-381, MMT-382, MMT-383, MMT-384, MMT-371SB, MMT-373SB, MMT-377SB, MMT-378SB, MMT-377XL, MMT-378XL.

S.A.S. au capital de 3 102 358.08€ - R.C.S. Nanterre 722 008 232 – A.P.E. 4652 Z – N° T.V.A. : FR 61 722 008 232