

Information Urgente de sécurité

Pompe à infusion d'insuline MiniMed™ 640G

Erreur d'alimentation 25

Janvier 2017

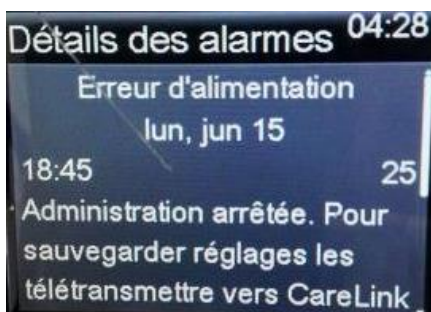
Référence Medtronic : FA749

Cher Prestataire de service,

Medtronic s'engage à vous informer ainsi que vos patients des problèmes potentiels et des solutions associées concernant nos produits et nos services. L'objet de cette lettre est de vous informer d'un problème pouvant potentiellement survenir avec la pompe à insuline MiniMed 640G de vos patients.

Problème:

Medtronic a identifié un problème de logiciel qui pourrait empêcher la batterie interne de se recharger. Si ce problème logiciel survient, une alarme est déclenchée et votre patient verra le message suivant apparaître sur l'écran de la pompe :



Medtronic a identifié les pompes spécifiques potentiellement affectées par ce problème et a déterminé que vous avez reçu une ou plusieurs pompes potentiellement concernées. Vous recevrez la liste des numéros de série des pompes potentiellement affectées par mail.

Quelles actions dois-je mener?

- Informer les patients à qui vous avez fourni une des pompes potentiellement concernées par cette notification en utilisant la lettre patient jointe.
- Merci de vous assurer que les patients ayant reçu cette lettre de notification, vous contactent **dans le cas où ils rencontrent l'erreur d'alimentation 25** pour une assistance.
- Contacter notre service technique Medtronic au 0800.085.167 (choix N°1) pour toute question ou pour toute aide éventuelle dans la résolution de cette erreur.

Il est important de noter que seules les pompes 640G sur la version logicielle 2.6 sont potentiellement concernées par ce problème. Les patients qui ont une pompe 640G avec la version logicielle 2.9 ne sont pas impactés par ce problème et n'ont pas besoin d'être informés.

L'ANSM a été informée de cette action.

N.B : L'alarme pour l'erreur d'alimentation 25 est décrite page 229 dans la notice d'utilisation.

La sécurité de vos patients et leur satisfaction sont notre première priorité et nous apprécions votre temps et votre attention accordés à cette importante notification. N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des questions.

Sincères salutations,



Guillaume Innocenti

Directeur du pôle Diabète France