

Information Urgente de Sécurité

Cathéters MiniMed Medtronic – Rappel de numéros de lot spécifiques

Potentiel surdosage d'insuline

Septembre 2017

Référence Medtronic: FA784

Cher professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer que nous rappelons volontairement des numéros de lot spécifiques de cathéters utilisés avec les pompes à insuline Medtronic.

Medtronic a été informé à l'occasion de retours récents d'un risque potentiel de surdosage d'insuline juste après le remplacement d'un cathéter qui a nécessité une intervention médicale.

Notre analyse a montré que cet incident peut être causé par un liquide résiduel bloquant la membrane du cathéter pendant le processus d'amorçage / remplissage de la tubulure. Cela peut être dû au fait que de l'insuline, de l'alcool, ou de l'eau renversé sur le réservoir d'insuline empêche le cathéter de fonctionner ensuite correctement.

Les cathéters désormais livrés par Medtronic contiennent une nouvelle membrane améliorée qui réduit significativement ce risque.

Medtronic ne possédant pas les données relatives à vos patients, nous vous demandons de les informer de ce rappel, utilisant la lettre jointe, afin de leur demander de suivre les étapes suivantes :

- A. Les patients sont chargés d'aller sur le site www.mmc.medtronic-diabetes.com/look et de déterminer s'ils ont des cathéters concernés par ce rappel. Le site internet les amènera à entrer la référence (REF) et les numéros de lot (LOT) pour tous les cathéters en leur possession. Le site leur indiquera ensuite ceux qui font partie du rappel et ceux qui n'en font pas partie.

La référence et les numéros de lot sont indiqués sur les étiquettes comme montré dans les exemples ci-dessous :



Medtronic

Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001

92513 Boulogne-Billancourt cedex

tél. : 01 55 38 17 00

Fax : 01 55 38 18 00

www.medtronic.com

- B. Medtronic recommande que les cathéters concernés par le rappel ne soient pas utilisés par les patients.**
- a. S'ils ont des nouveaux cathéters améliorés qui ne font pas partie de ce rappel, ils doivent les utiliser dès leur prochain remplacement de cathéter. Pour rappel, nous avons joint les étapes clés concernant le processus d'amorçage / remplissage de la tubulure.
 - b. S'ils ont des cathéters concernés par le rappel, ils doivent en informer leur prestataire de service, isoler immédiatement les produits et en demander le remplacement.
- C. Tous les cathéters MiniMed concernés des inventaires magasin et inventaires patients devront être détruits, contactez Medtronic pour plus d'instructions :**

adv.diabete@medtronic.com

objet « FA784, Gestion des Inventaires »

L'ANSM a été informée de cette action.

Medtronic considère la sécurité des patients et la satisfaction des clients comme ses premières priorités. Nous apprécions votre temps et votre attention dans la lecture de cette notification importante. N'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic pour toutes questions complémentaires.

Sincères salutations,



Guillaume Innocenti

Directeur du pôle Diabète France

Pièce jointe:

1. Lettre à destination des patients
2. Etapes-clés pour l'amorçage / remplissage de la tubulure

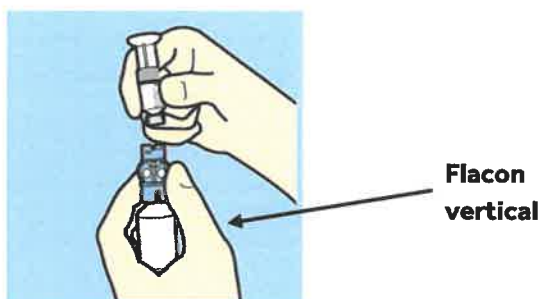
ÉTAPES CLÉS

Procédure d'amorçage / de remplissage du cathéter

Afin d'éviter un surdosage potentiel d'insuline à la suite d'un changement de cathéter

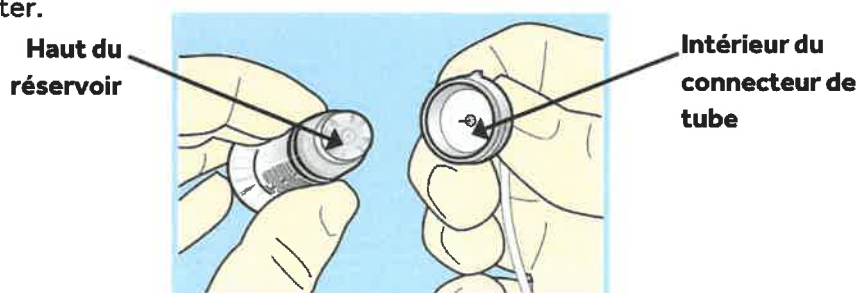
Il est très important de suivre les étapes suivantes pour éviter qu'un peu de liquide ne reste sur la membrane du cathéter durant l'amorçage / le remplissage de la tubulure :

- a) Après avoir rempli le réservoir, veillez à ce que le flacon d'insuline soit tenu en position verticale lors de la séparation réservoir/ bague de transfert bleue. Ceci évitera que quelques gouttes d'insuline ne se déversent accidentellement au-dessus du réservoir et éventuellement passe sur la membrane du cathéter.



Tenez le flacon en position verticale lors du retrait du réservoir.

- b) Si du liquide (insuline, alcool isopropylique ou eau, par exemple) se déverse au-dessus du réservoir ou à l'intérieur du connecteur du tube, il risque de bloquer la membrane du cathéter. Dans ce cas, il y aurait un risque d'augmentation de la pression à l'intérieur de la chambre du réservoir lors du processus d'amorçage / de remplissage de la tubulure. En conséquence, un surdosage d'insuline risque de survenir tout de suite après le changement du cathéter. Si vous voyez du liquide au-dessus du réservoir ou à l'intérieur du connecteur de la tubulure, recommencez avec un nouveau réservoir et un nouveau cathéter.



Vérifiez qu'ils sont secs lors de la connexion.

Si vous remarquez quelque chose d'inhabituel après le processus d'amorçage / de remplissage de la tubulure, comme par exemple de l'insuline qui continue de goutter ou de gicler par la canule du cathéter, ne l'utilisez pas. Recommencez avec un nouveau réservoir et un nouveau cathéter.

Voici les meilleures pratiques pour changer le cathéter :

- Ne changez pas le cathéter avant d'aller vous coucher car vous ne pourrez pas surveiller vos niveaux de glucose.
- Prenez une précaution supplémentaire et contrôlez votre glycémie 1 heure après le changement de cathéter en plus des contrôles de routine.

Ces bonnes pratiques vous permettront d'identifier une hypoglycémie potentielle ou réelle pour pouvoir prendre les mesures nécessaires en temps utile.