MESURES ADMINISTRATIVES - DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - DM & DMDIV

PUBLIÉ LE 05/02/2026

Décision de police sanitaire du 28/01/2026 - Medtrum Technologies Inc*

**Décision*

- *Portant suspension de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de l'importation, de la distribution en gros et au détail, de la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, de la publicité, de l'utilisation du capteur TouchCare (MD3658), fabriqué par Medtruc Technologies Inc, utilisé dans le système TouchCare, et retrait de ce capteur ;*
- *Mettant fin à l'investigation de suivi clinique après commercialisation dénommée SEECLoop promue par Medtrum France.*

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),

Vu la directive 93/42/CEE modifiée du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu le règlement (UE) 2017/745 modifié du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, et notamment ses articles 76, 82, 87 et 98 ;

Vu la cinquième partie du code de la santé publique (CSP), notamment ses articles L. 1125-5, L. 5211-1, L. 5211-2, L. 5211-3, L. 5213-1, L. 5213-2, L. 5213-3, L. 5311-1, L. 5311-2 et R. 5211-7 ;

Vu l'ordonnance n°2022-582 du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, et notamment son article 17 ;

Vu l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en oeuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du CSP ;

Vu l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R.5211-7 du CSP ;

Vu l'investigation de suivi clinique après commercialisation (SCAC) intitulée « Evaluation de la sécurité et de l'efficacité du système hybride à boucle fermée Medtrum chez les enfants, les adolescents et les adultes atteints de diabète de type 1 : étude SEECLoop » enregistrée sous le numéro IDRCB 2023-A00335-40, ayant la société Medtrum France pour promoteur, et notamment son protocole, ayant recueilli l'avis favorable du Comité de protection des personnes (CPP) Sud-Est III en date du 25 juillet 2023 ;

Vu la recommandation publiée le 12 juin 2024 par l'Association des diabétologues cliniciens du Royaume-Uni relative au système TouchCare ;

Vu la circulaire nationale 006/CD/550.20.001 du 10 février 2025 de l'Autorité Compétente du Portugal suspendant l'utilisation du système TouchCare combinant l'utilisation de la pompe à insuline TouchCare A8 Nano et le système de mesure continue du glucose TouchCare ;

Vu la décision de police sanitaire de l'Autorité Compétente du Portugal notifiée aux Etats membres le 24 juin 2025 ;

Vu le rapport d'évaluation clinique Medtrum du système de la pompe TouchCare du 15 juin 2020 de référence RC881160 ;

Vu le rapport périodique actualisé de sécurité (PSUR - PSUR881160-2024-3) en date du 5 mai 2025 établi pour le système TouchCare (donc en boucle fermée hybride) par la société Medtrum Technologies Inc. sur la période allant du 1er janvier au 31 décembre 2024, faisant la synthèse des résultats et conclusions de l'analyse des données de surveillance après

commercialisation ;

Vu les 110 déclarations de matériovigilances reçues par l'ANSM entre les 25 mai 2024 et 11 septembre 2025 dans le cadre de l'investigation de suivi clinique après commercialisation SEECLoop susvisée et les réponses transmises par la société Medtrum Technologies Inc. aux questions posées par l'ANSM dans le cadre de leur investigation ;

Vu les 11 nouvelles déclarations de matériovigilance reçues par l'ANSM pour des problématiques d'écarts de valeurs depuis le 11 septembre 2025 dans le cadre l'investigation de suivi clinique après commercialisation SEECLoop susvisée ;

Vu les documents transmis par la société Medtrum Technologies Inc. intitulés « VS-200736, VD200112 et VD 200318 » par courriers en date des 24 juin et 31 juillet 2025 à l'ANSM ;

Vu le courrier en date du 17 juillet 2025 envoyé par l'ANSM à la société Medtrum France ;

Vu le projet de décision portant, d'une part, suspension de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de l'importation, de la distribution en gros et au détail, de la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, de la publicité, de l'utilisation du capteur TouchCare (MD3658), fabriqué par la société Medtrum Technologies Inc, utilisé dans le système TouchCare, et retrait de ce capteur, et d'autre part, mettant fin à l'investigation de suivi clinique après commercialisation dénommée SEECLoop, adressée par l'ANSM aux sociétés Medtrum Technologies Inc. et Medtrum France le 18 décembre 2025 ;

Vu la réunion du 07 janvier 2026 entre les sociétés Medtrum France, Medtrum Technologies Inc. et l'ANSM ainsi que les éléments adressés par la société Medtrum France en date du 09 janvier 2026 ;

Considérant que depuis le 26 mai 2021, le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux susvisé est entré en application, entrainant alors l'abrogation de la Directive 93/42/CEE susvisée ;

Considérant toutefois, que l'article 122 du règlement (UE) 2017/745 modifié susvisé prévoit que pour tout dispositif médical couvert par un certificat ayant été délivré au titre de la directive 93/42/CEE susvisée avant le 26 mai 2021, cette dernière continue à s'appliquer pour ce dispositif médical ;
Considérant que la société Medtrum Technologies Inc., ayant pour mandataire la société Medtrum B.V., est responsable de la mise sur le marché sur le territoire de l'Union Européenne du Système TouchCare (SY-201 ou SY-301), système de gestion de l'insuline destiné au traitement du diabète de type 1 pouvant être utilisé en boucle fermée hybride, et permettant une administration semi-automatisée de l'insuline délivrée par la pompe en fonction du taux de glucose interstitiel du patient mesuré par le système de mesure continu du glucose ;

Considérant que le Système TouchCare comprend : une pompe à insuline Touchcare Nano (SY-201P) ou TouchCare 300U (SY-301P), la Base de Pompe (MD8201 ou MD8301), un Réservoir-Patch (MD8200 ou MD8300), un gestionnaire Personnel de Diabète (FM-018), un capteur TouchCare de mesure en continu de glucose interstitiel (MCG) (MD3658) et un transmetteur (MD1158) ;

Considérant plus précisément,

- que les pompes à insuline TouchCare Nano et Touchcare 300U sont indiquées dans le traitement du diabète de type 1 pour l'administration sous-cutanée continue d'insuline et ;
- que le capteur TouchCare (MD3658) est indiqué dans la mesure en continu du glucose interstitiel ;

Considérant que les produits précités, indiqués dans le traitement du diabète de type 1, répondent à la définition du dispositif médical énoncée aux articles L 5211-1 et R 5211-1 du CSP ;

Considérant, que ces dispositifs sont mis sur le marché, sous le statut de dispositif médical depuis le 19 février 2019 sous la certification TUV Rheinland HD 60135711 0001 au titre de la Directive 93/42/CEE susvisée, puis sous celle du BSI, certificats 767470 R000 du 11 novembre 2024 et 803592 R000 du 02 décembre 2024 au titre du Règlement (EU) 2017/745 susvisé, en classe IIb et III respectivement ;

Considérant enfin que ces dispositifs sont mis sur le marché français depuis le 1er décembre 2022 pour la pompe TouchCare Nano, depuis le 14 juin 2023 pour la pompe TouchCare 300U et depuis le 15 avril 2024 pour le capteur TouchCare (MD3658) ;

Considérant, qu'en application des articles L. 5211-3, R. 5211-17, R. 5211-34 et R. 5211-39 du CSP, la mise sur le marché de ces dispositifs médicaux implique notamment qu'ils soient conformes aux exigences essentielles de sécurité et de santé qui leur sont applicables et qu'ils soient conçus et fabriqués de manière à atteindre les performances que le fabricant revendique ;

Considérant que le point 1 du I de l'article 1er de l'arrêté du 15 mars 2010 prévoit, au titre des «exigences générales», que les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients ni la sécurité et la santé des utilisateurs et que les risques éventuels liés à leur utilisation constituent des risques acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et

de la sécurité ;

Considérant que l'article 5, du point 1 du chapitre I et du point 10 du chapitre II de l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 susvisé prévoient des dispositions similaires, à savoir, respectivement, que les dispositifs doivent être conformes aux exigences générales en matière de sécurité et de performances et qu'ils ne compromettent pas l'état clinique ou la sécurité des patients ;

Considérant que le rapport d'évaluation clinique Medtrum du système de la pompe TouchCare du 15 juin 2020 de référence RC881160 fondé sur les données cliniques de dispositifs médicaux équivalents ne dispose pas d'informations sur la fréquence attendue ni sur la survenue d'hyperglycémies et hypoglycémies sévères ni sur les acidocétoses suite à l'utilisation du capteur TouchCare (MD3658) ; qu'il est mentionné la nécessité de collecter des données cliniques du dispositif et de conduire un suivi post commercialisation ;

Considérant que les données européennes, et plus spécifiquement l'information publiée par l'Association des diabétologues cliniciens du Royaume-Uni du comité du réseau de technologie du Diabète (DTN committee), recommandent que le système de boucle fermée hybride TouchCare ne soit pas utilisé par les patients diabétiques de type 1 du Royaume-Uni jusqu'à ce que soit publiée la démonstration de son efficacité et de sa sécurité par la société Medtrum Technologies Inc ;

Considérant également que le document NCAR (National Competent Authority Report) PT-01-260624 du 27 juin 2024 délivré par l'Autorité compétente du Portugal vise la suspension de la commercialisation et de l'utilisation du capteur TouchCare (MD3658), excepté dans les études cliniques et en cas d'utilisation conjointe avec la méthode de la glycémie capillaire ; que ce document fait état de 42 incidents survenus lors de l'étude d'aptitude à l'utilisation réalisée sur 10 patients diabétiques, débutée le 20 mai 2024 par l'Association Portugaise des Diabétiques (APDP), incluant notamment 18 valeurs discordantes mesurées par le capteur, comparées aux mesures de glycémie capillaire, des hypoglycémies, des hyperglycémies, des arrêts de fonctionnement prématurés du capteur ;

Considérant enfin que d'une part, la circulaire nationale de l'Autorité compétente du Portugal du 10 février 2025 maintient la suspension de l'utilisation en mode boucle fermée hybride de la pompe A8 TouchCare comprenant l'utilisation du système de surveillance du glucose, incluant le capteur de glucose (MD3658) et le transmetteur (MD1158) ; que d'autre part, la décision du 24 juin 2025 de l'Autorité compétente du Portugal prise en application de l'article 98 règlement (UE) 2017/745 susvisé vise à restreindre l'utilisation en mode boucle fermée hybride de la pompe A8 TouchCare au seul cadre d'une investigation clinique ;

Considérant qu'en France, une investigation de suivi clinique après commercialisation intitulée « Evaluation de la sécurité et de l'efficacité du système hybride à boucle fermée Medtrum chez les enfants, les adolescents et les adultes atteints de diabète de type 1 : étude SEECLoop » (n° IDRCB : 2023-A00335-40) », ayant pour promoteur la société Medtrum France, est actuellement menée depuis avril 2024, dans 20 centres ; que 166 patients (adultes et enfants) ont été inclus dans cette investigation de suivi clinique dont l'objectif est de confirmer la sécurité et l'efficacité du système TouchCare en boucle fermée hybride, combinant l'utilisation de la pompe à insuline TouchCare et le système de mesure continue du glucose TouchCare ;

Considérant que le capteur TouchCare précité, disposant d'une certification valide, est également utilisé en dehors de l'investigation de suivi clinique susvisé ;

Considérant qu'après avoir constaté des manquements à la réglementation liés à la gestion des signalements d'événements indésirables par le dudit promoteur, l'ANSM a suspendu le 2 juin 2025 l'inclusion de nouveaux patients dans cette investigation de suivi clinique après commercialisation jusqu'à mise en conformité avec la réglementation qui lui est applicable ;

Considérant en outre, qu'il a été demandé au promoteur de réaliser une revue de l'ensemble des effets indésirables recensés depuis le début de l'étude et de la fournir à l'ANSM ; Considérant en premier lieu, qu'il ressort de l'analyse des 110 déclarations de matériovigilance, déclarées à l'ANSM et survenues entre les 25 mai 2024 et 11 septembre 2025 dans le cadre de l'investigation de suivi clinique après commercialisation SEECLoop précitée que :

- 37 déclarations de valeurs de glucose discordantes mesurées par le capteur comparées aux mesures de glycémie capillaire pour lesquelles 30 valeurs de glucose mesurées par le capteur ont un écart de +/- 20 mg/dL font état de :
  - 6 hypoglycémies sévères (glycémie <60 mg/dL) dont 1 cas avec un coma,
  - 5 hyperglycémies sévères (glycémie >250 mg/dl) dont 2 cas avec cétoses,
- 2 incidents pour lesquels la pompe à insuline TouchCare a continué l'injection d'insuline malgré des valeurs très faibles de glucose, portent à douter de l'interopérabilité du capteur de glucose en boucle semi-fermée hybride ;

Considérant que ces évènements tels que l'hypoglycémie sévère ou l'hyperglycémie sévère, peuvent avoir comme conséquence l'hospitalisation du patient – utilisateur du capteur TouchCare (MD3658), provoquer un coma voire son décès ;

Considérant par ailleurs, que les réponses et documents transmis par la société Medtrum Technologies Inc les 24 juin et 31 juillet 2025, suite aux investigations menées par l'ANSM pour évaluer les cas de matériovigilance précités, sont insuffisants

pour démontrer la précision du capteur TouchCare (MD3658) dans le cadre d'une utilisation physiologique ; qu'en effet, les tests transmis reposent uniquement sur des valeurs obtenues avec des solutions de glucose tamponnées, sans prise en compte des conditions réelles d'utilisation (effet de matrice) ; qu'en outre, les études d'interférences avec les substances médicamenteuses classiques ne sont pas complètes ;

Considérant également qu'au 09 octobre 2025, 24 patients sont sortis prématurément de l'investigation de suivi clinique après commercialisation SEECLoop 2023-A00335-40, parmi lesquels 8 (soit 5% des patients inclus) ont justifié leur sortie, par des problèmes de mesure du glucose avec leur capteur TouchCare (MD3658) et/ou leur perte de confiance vis-à-vis dudit capteur ;

Considérant enfin que le rapport périodique actualisé de sécurité (PSUR) établi pour le système TouchCare (donc en boucle fermée hybride) par la société Medtrum Technologies Inc sur la période allant du 1er janvier au 31 décembre 2024 et faisant la synthèse des résultats et conclusions de l'analyse des données de surveillance après commercialisation, mentionne un cas d'hyperglycémie en Europe et quatre cas dans le monde, liés à l'utilisation d'un capteur TouchCare (MD3658) ;

Considérant qu'en conséquence, l'utilisation du capteur TouchCare (MD3658) dans le cadre de l'investigation susvisée génère un nombre d'incidents sévères bien plus élevé que celui décrit dans le PSUR précité, faisant état de données collectées en vie réelle, ce qui ne saurait être acceptable ;
Considérant qu'il résulte de ce qui précède que les risques auxquels est susceptible d'être exposé un patient-utilisateur d'un capteur Touchcare (MD3658) est supérieur aux bénéfices ;

Considérant en second lieu, que les événements indésirables survenus dans le cadre d'une investigation de suivi clinique après commercialisation doivent être notifiés par le promoteur notamment en application des dispositions de l'article 87 du Règlement (UE) 2017/745 susvisé ; qu'ainsi, tout promoteur doit notifier à son autorité compétente :

- D'une part, tout incident grave, à l'exception des effets secondaires attendus qui sont clairement documentés dans les informations relatives aux produits et quantifiés dans la documentation technique et qui font l'objet d'un rapport de tendances en application de l'article 88 dudit Règlement, et ;
- D'autre part, toute mesure corrective de sécurité qu'il met en oeuvre afin de résoudre, notamment, l'incident grave précédemment identifié ;

Considérant, que la société Medtrum France, bien qu'ayant régularisé, suite à la prise de décision du 02 juin 2025, la notification des événements survenus dans le cadre de l'investigation de suivi clinique après commercialisation SEECLoop, a continué à en qualifier certains de non reportables dans le formulaire de déclaration transmis à l'ANSM ;

Considérant qu'un incident tel qu'un coma ou une hospitalisation survenus suite à un dysfonctionnement du dispositif, répond à la définition d'incident grave et est donc reportable ; Considérant qu'en conséquence, ces derniers n'ont fait l'objet ni d'investigations complémentaires, ni d'action corrective qui auraient permis soit de prévenir la survenue, soit de réduire la fréquence, des dysfonctionnements relevés et ce malgré la demande formulée par l'Agence en ce sens, par courrier en date du 17 juillet 2025 ;

Considérant pourtant qu'en application de l'article 87 du Règlement (UE) 2017/745 précité, une notification d'incident grave, impose au promoteur de mener sans tarder les investigations nécessaires liées à cet incident et aux dispositifs concernés, afin d'évaluer les risques résultant de l'incident et les mesures correctives de sécurité à prendre le cas échéant ; Considérant donc que la société Medtrum France n'a pas entrepris d'action suffisamment adaptée pour diminuer les risques liés à l'utilisation du capteur TouchCare par les patients concernés ;

Considérant enfin que depuis le 11 septembre 2025, 11 nouveaux cas de matériovigilance ont été déclarés pour des problématiques d'écarts de valeurs, ce qui confirme que le risque perdure ; Considérant qu'il résulte de l'ensemble de ce qui précède que le capteur TouchCare (MD3658) en raison des discordances de valeur de glucose peut entraîner des hyperglycémies sévères, des hypoglycémies sévères et des acidocétoses, pouvant engendrer dans certains cas un coma, une hospitalisation ou un décès du patient – utilisateur ; par conséquent, le capteur TouchCare (MD3658) est susceptible de compromettre l'état clinique et la sécurité des patients – utilisateurs ;

Considérant de surcroit, qu'au vu de ce qui précède le capteur TouchCare (MD3658), qui est donc susceptible de compromettre l'état clinique et la sécurité des patients-utilisateurs, n'est conforme ni à l'exigence essentielle précitée, ni à l'exigence générale précitée ;
Considérant par ailleurs que les pompes à insuline TouchCare Nano (SY-201P) ou TouchCare 300U (SY-301P) peuvent être utilisées seules, en dehors d'une boucle fermée hybride ;

Considérant, pour l'ensemble de ce qui précède, que le capteur TouchCare (MD3658), dont la société Medtrum Technologies Inc est responsable de sa mise sur le marché, présente un risque potentiel au sens de l'article 98 du règlement (UE) 217/745 susvisé ; qu'il convient donc, en application de ce même article, de prendre toute mesure nécessaire et justifiée afin que ce risque potentiel lié à l'utilisation du capteur TouchCare (MD3658) fabriqué et mis sur le marché par la société Medtrum Technologies Inc soit écarté, et ainsi protéger la santé et la sécurité des patients – utilisateurs ;

Considérant qu'il convient en conséquence,

- D’une part de suspendre la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, l’importation, la distribution en gros et au détail, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité et l’utilisation du capteur TouchCare (MD3658) fabriqué par la société Medtrum Technologies Inc, jusqu’à la mise en place de mesures visant à faire cesser le risque potentiel pour la santé et la sécurité des patients au regard des éléments ci-dessus, et de procéder à leur retrait ;
- D’autre part conformément à l’article 76 du règlement (UE) 2017/745 susvisé de mettre fin à l’investigation de suivi clinique après commercialisation dénommée SEECLoop ;

Considérant toutefois qu’il est nécessaire que la continuité du traitement des patients diabétiques utilisant actuellement le capteur TouchCare (MD3658), qu’ils soient à ce jour inclus dans l’investigation clinique SEECLoop ou non, soit assurée ; qu’il convient en ce sens de laisser un délai utile et nécessaire, estimé à 2 mois, à ces derniers afin qu’ils puissent, en lien avec leur médecin et en tenant compte des conditions d’acquisition et d’apprentissage, procéder au changement de dispositif médical ; qu’il convient donc de suspendre la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit et l’utilisation de ce capteur au terme d’un délai de deux mois, afin de permettre à ces patients de conserver une continuité des soins ;

Décide

Article 1er
Il est mis fin à l’investigation de suivi clinique après commercialisation intitulée «Evaluation de la sécurité et de l'efficacité du système hybride à boucle fermée Medtrum chez les enfants, les adolescents et les adultes atteints de diabète de type 1 : étude SEECLoop » (n° IDRCB : 2023-A00335-40).

Article 2
La mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, l’importation, la distribution en gros et au détail et la publicité du capteur TouchCare (MD3658) fabriqué par la société Medtrum Technologies Inc, sont suspendues jusqu’à ce qu’à ce qu’il soit démontré qu’il ne présente plus un risque potentiel pour la santé et la sécurité des patients – utilisateurs.

Article 3
Au terme d’un délai de deux mois à compter de la publication de la présente décision, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit et l’utilisation du capteur TouchCare (MD3658) fabriqué par la société Medtrum Technologies Inc, utilisés ou non dans le cadre de l’investigation de suivi clinique susvisée, sont suspendues jusqu’à ce qu’à ce qu’il soit démontré qu’il ne présente plus un risque potentiel pour la santé et la sécurité des patients – utilisateurs.

Article 4
La société Medtrum Technologies Inc est tenue de procéder, au terme du délai visé à l’article 3, au retrait des dispositifs visés à l’article 1er en tout lieu où ils se trouvent.

Article 5
La société Medtrum Technologies Inc est tenue de procéder à la diffusion de la présente décision auprès de toutes les personnes physiques ou morales susceptibles de détenir les dispositifs concernés par celle-ci.

Article 6
La décision du 2 juin 2025 portant suspension partielle de l’investigation de suivi clinique après commercialisation intitulée «Evaluation de la sécurité et de l'efficacité du système hybride à boucle fermée Medtrum chez les enfants, les adolescents et les adultes atteints de diabète de type 1 : étude SEECLoop » (n° IDRCB : 2023-A00335-40) est abrogée.

Article 7
Le directeur de la Direction des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et le directeur de la Direction de l’inspection sont chargés de l’exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l’ANSM.

Fait à Saint-Denis, le 28/01/2026

Alexandre DE LA COLOMBE DE LA VOLPILIERE
Directeur général adjoint chargé des opérations

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 05/02/2026

Capteur TouchCare MD3658 (Medtrum) : l’ANSM prend une décision de police sanitaire et met fin à l’étude clinique SEECLoop

SURVEILLANCE
MATÉRIOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 27/06/2025 - MIS À JOUR LE 05/02/2026

Étude clinique sur la pompe à insuline TouchCare en boucle fermée hybride promue par la société Medtrum : suspension de l’inclusion de nouveaux patients

SURVEILLANCE
MATÉRIOVIGILANCE