

Information Urgente de Sécurité

MiniMed™ Mio™ Advance (MMT-242, MMT-242T, MMT-242600, MMT-247, MMT-247T, MMT-247600)

Mise à jour du guide utilisateur – Volume de purge d’insuline des canules souples

Décembre 2018

Référence Medtronic : FA851

Cher Utilisateur de Pompe,

Vous recevez cette lettre car nos dossiers indiquent que vous pourriez utiliser un des numéros de modèles de set de perfusion MiniMed™ Mio™ Advance référencés ci-dessus. Cette lettre a pour but de vous informer d’une mise à jour du volume de remplissage d’insuline de la canule souple de tous les modèles du set de perfusion MiniMed™ Mio™ Advance. La canule souple est le composant du set de perfusion qui délivre l’insuline sous la peau.

Explication du problème :

Le guide utilisateur actuel du set de perfusion MiniMed™ Mio™ Advance recommande que les canules souples de 6 et 9 mm doivent être purgés avec 0,9 unités (0,009 mL) d’insuline après l’insertion d’un nouveau cathéter. Le guide utilisateur a été mis à jour et recommande maintenant que les canules souples de 6 mm et 9 mm soient purgées avec 0,6 unités (0,006 mL) d’insuline. Le fait de réduire le volume de purge des canules souples à 0,6 unités (0,006 mL) réduira le risque de potentielles hypoglycémies, en particulier chez les patients pédiatriques.

Entre aujourd’hui et le moment où le guide utilisateur mis à jour sera fourni avec vos sets de perfusion MiniMed™ Mio™ Advance, vous trouverez un insert d’une page dans les boîtes de l’expéditeur attirant votre attention sur cette question. Il ne s’agit pas d’un rappel de produit et n’affecte pas les autres modèles de trousse de perfusion Medtronic MiniMed.

Ce que vous devriez faire :

Remplissez les canules souples du set de perfusion MiniMed™ Mio™ Advance avec de l’insuline comme indiqué :

6 mm : 0,6 unités (0.006 mL)

9 mm : 0,6 unités (0.006 mL)

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

Pour Medtronic, la sécurité du patient est notre principale priorité, et nous nous engageons à délivrer des thérapies sûres et efficaces qui sont soumises à des contrôles cliniques, qualité, de fabrication et réglementaires rigoureux pour nos clients. Nous vous remercions pour le temps et l'attention que vous porterez à la lecture de cette importante notification.

Si vous avez des questions complémentaires ou si vous avez besoin d'une assistance supplémentaire, veuillez contacter votre Prestataire de services.

Sincères salutations,



Guillaume Innocenti

Directeur du pôle Diabète France

Information urgente de sécurité

MiniMed™ Mio™ Advance (MMT-242, MMT-242T, MMT-242600, MMT-247, MMT-247T, MMT-247600)

Mise à jour du guide utilisateur – Volume de purge d’insuline des canules souples

Décembre 2018

Référence Medtronic : FA851

Cher professionnel de santé,

Cette lettre a pour but de vous informer que le volume de remplissage d’insuline de la canule souple du set de perfusion MiniMed™ Mio™ Advance indiqué dans le guide utilisateur a été mis à jour.

Puisque Medtronic ne possède pas les dossiers de vos patients dans ses fichiers, nous vous demandons d’informer les utilisateurs du set de perfusion MiniMed™ Mio™ Advance avec la lettre jointe en annexe.

Explication du problème :

Le guide utilisateur actuel du set de perfusion MiniMed™ Mio™ Advance recommande que les canules souples de 6 et 9 mm doivent être purgés avec 0,9 unités (0,009 mL) d’insuline après l’insertion d’un nouveau cathéter. Le guide utilisateur a été mis à jour et recommande maintenant que les canules souples de 6 mm et 9 mm soient purgées avec 0,6 unités (0,006 mL) d’insuline. Le fait de réduire le volume de purge des canules souples à 0,6 unités (0,006 mL) réduira le risque de potentielles hypoglycémies, en particulier chez les patients pédiatriques.

Entre aujourd’hui et le moment où le guide utilisateur mis à jour sera fourni avec les sets de perfusion MiniMed™ Mio™ Advance, les patients trouveront un insert d’une page dans les boîtes de l’expéditeur visant à attirer leur attention sur cette question. Il ne s’agit pas d’un rappel de produit et n’affecte pas les autres modèles de sets de perfusion Medtronic MiniMed.

Ce que vos patients devraient faire :

Remplissez les canules souples du set de perfusion MiniMed™ Mio™ Advance avec de l’insuline comme indiqué :

6 mm : 0,6 unités (0.006 mL)

9 mm : 0,6 unités (0.006 mL)

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

Pour Medtronic, la sécurité du patient est notre principale priorité, et nous nous engageons à délivrer des thérapies sûres et efficaces qui sont soumises à des contrôles cliniques, qualité, de fabrication et réglementaires rigoureux pour nos clients. Nous vous remercions pour le temps et l'attention que vous porterez à la lecture de cette importante notification.

L'ANSM a été notifiée de ce problème. Si vous avez des questions complémentaires ou si vous avez besoin d'une assistance supplémentaire, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,



Guillaume Innocenti

Directeur du pôle Diabète France

Information urgente de sécurité

MiniMed™ Mio™ Advance (MMT-242, MMT-242T, MMT-242600, MMT-247, MMT-247T, MMT-247600)

Mise à jour du guide utilisateur – Volume de purge d’insuline des canules souples

Décembre 2018

Référence Medtronic : FA851

Cher Prestataire de service,

Cette lettre a pour but de vous informer que le volume de remplissage d’insuline de la canule souple du set de perfusion MiniMed™ Mio™ Advance indiqué dans le guide utilisateur a été mis à jour.

Puisque Medtronic ne possède pas les dossiers de vos patients dans ses fichiers, nous vous demandons d’informer les utilisateurs du set de perfusion MiniMed™ Mio™ Advance avec la lettre jointe en annexe.

Explication du problème :

Le guide utilisateur actuel du set de perfusion MiniMed™ Mio™ Advance recommande que les canules souples de 6 et 9 mm doivent être purgés avec 0,9 unités (0,009 mL) d’insuline après l’insertion d’un nouveau cathéter. Le guide utilisateur a été mis à jour et recommande maintenant que les canules souples de 6 mm et 9 mm soient purgées avec 0,6 unités (0,006 mL) d’insuline. Le fait de réduire le volume de purge des canules souples à 0,6 unités (0,006 mL) réduira le risque de potentielles hypoglycémies, en particulier chez les patients pédiatriques.

Entre aujourd’hui et le moment où le guide utilisateur mis à jour sera fourni avec les sets de perfusion MiniMed™ Mio™ Advance, les patients trouveront un insert d’une page dans les boîtes de l’expéditeur visant à attirer leur attention sur cette question. Il ne s’agit pas d’un rappel de produit et n’affecte pas les autres modèles de sets de perfusion Medtronic MiniMed.

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

Ce que vos patients devraient faire :

Remplissez les canules souples du set de perfusion MiniMed™ Mio™ Advance avec de l'insuline comme indiqué :

6 mm : 0,6 unités (0.006 mL)

9 mm : 0,6 unités (0.006 mL)

Pour Medtronic, la sécurité du patient est notre principale priorité, et nous nous engageons à délivrer des thérapies sûres et efficaces qui sont soumises à des contrôles cliniques, qualité, de fabrication et réglementaires rigoureux pour nos clients. Nous vous remercions pour le temps et l'attention que vous porterez à la lecture de cette importante notification.

L'ANSM a été notifiée de ce problème. Si vous avez des questions complémentaires ou si vous avez besoin d'une assistance supplémentaire, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,



Guillaume Innocenti

Directeur du pôle Diabète France

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

Pour Medtronic, la sécurité du patient est notre principale priorité, et nous nous engageons à délivrer des thérapies sûres et efficaces qui sont soumises à des contrôles cliniques, qualité, de fabrication et réglementaires rigoureux pour nos clients. Nous vous remercions pour le temps et l'attention que vous porterez à la lecture de cette importante notification.

L'ANSM a été notifiée de ce problème. Si vous avez des questions complémentaires ou si vous avez besoin d'une assistance supplémentaire, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,



Guillaume Innocenti

Directeur du pôle Diabète France