

INFORMATION URGENTE DE SÉCURITÉ

Niveau d'endotoxine de la pompe implantable MiniMed™

MMT-2007D

Juin 2020

Référence Medtronic : FA911 Phase II

Chers professionnels de santé,

En avril 2020, Medtronic a publié une notification urgente de sécurité aux centres hospitaliers qui disposaient de certaines pompes implantables MiniMed™ non utilisées qui pourraient avoir été affectées par un problème potentiel d'endotoxines pouvant présenter un risque de sécurité immédiatement après l'implantation.

Nous avons également déterminé que votre établissement a reçu une ou plusieurs pompes concernées qui ont été implantées avant avril 2020. Compte tenu de la nature immédiate d'un effet endotoxique, aucun risque supplémentaire n'est attendu pour ces patients dont la date d'implantation est largement dépassée. Par conséquent, bien qu'il n'y ait pas d'actions recommandées pour les pompes implantées, nous vous sensibilisons à cette information dans un esprit de transparence.

Description du problème:

Des tests de routine sont effectués sur des échantillons de la pompe implantable MiniMed™ (MIP) dans le cadre du processus de fabrication afin de s'assurer que le niveau d'endotoxines présentes dans le réservoir à insuline du dispositif respecte une limite approuvée. Les endotoxines sont des restes de bactéries gram-négatifs qui peuvent subsister après la stérilisation du dispositif et sont non toxiques lorsqu'elles sont présentes en dessous d'un niveau préétabli. Nous avons reçu un résultat du test lié aux endotoxines dans notre processus de fabrication qui ne répondait pas à nos spécifications de qualité.

Si les pompes ont des niveaux d'endotoxines supérieurs à ceux autorisés, peu après l'implantation, les patients peuvent avoir de la fièvre, une hypotension, un choc anaphylactique, une hyperglycémie ou une acidocétose diabétique (DKA), potentiellement suivi d'une défaillance secondaire de plusieurs organes (principalement rénale et hépatique) et/ou la mort.

Compte tenu de la nature immédiate d'un effet endotoxique, aucun risque supplémentaire n'est attendu pour ces patients, dont la date d'implantation est largement dépassée. Par conséquent, Medtronic a informé les centres hospitaliers disposant de dispositifs non implantés non utilisés du problème par le biais de la communication de sécurité d'avril 2020 et a rappelé les dispositifs non utilisés.

Ce problème concerne les pompes implantables MiniMed™ produites depuis le 21 mai 2019. Au 22 mai 2020, aucune réclamation n'a été signalée pour des pompes affectées par ce problème. Nous vous rappelons que nous vous informons de ce problème à titre d'information uniquement et il n'y a pas de mesures recommandées pour les pompes implantées.

L'ANSM a été informée de cette action. Pour toute question, veuillez contacter notre service support. Si vous avez des problèmes avec l'utilisation de ces pompes, veuillez le signaler à votre représentant local Medtronic et/ou à l'autorité compétente.

Chez Medtronic, la sécurité des patients est notre priorité absolue, et nous nous engageons à fournir des thérapies sûres et efficaces. Nous vous remercions du temps et de l'attention que vous consacrez à cette information importante.

Sincères salutations,

Guillaume Innocenti

Directeur du pôle Diabète France

Formulaire d'accusé de réception**Niveau d'endotoxine de la pompe implantable MiniMed™****MMT-2007D****Merci de compléter ce formulaire intégralement**

Date: _____

Nom de la personne remplissant ce formulaire: _____

Titre: _____

Numéro de téléphone: _____

E-mail: _____

Nom de l'établissement: _____

Adresse de l'établissement: _____

Ville: _____ Code Postal: _____ Pays: _____

En signant ce formulaire, je confirme que j'ai lu et compris cette information urgente de sécurité concernant le niveau d'endotoxine de la pompe implantable MiniMed™ MMT-2007D (FA911 Phase II) datée de Juin 2020.

J'accepte également de diffuser et de communiquer les informations importantes contenues dans cette lettre au sein de mon établissement et à tout autre établissement où des pompes implantables MiniMed™ ont été distribuées selon les besoins.

Nom:

Signature:

Date:

Merci de renvoyer ce formulaire à Medtronic dans les 10 jours à l'adresse e-mail : affaires.reglementaires@medtronic.com.

- **Note: Vous continuerez de recevoir des rappels de cette notification jusqu'à réception de ce formulaire.**