

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 31/10/2024

Pompe à insuline externe – MiniMed 640G Insulin Pump, MiniMed 740G Insulin Pump, MiniMed 780G Insulin Pump – Medtronic MiniMed

Information destinée aux établissements de santé et prestataires de santé à domicile

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2429250. Pour toute question, merci de vous adresser directement à l'émetteur de l'action de sécurité.

L'ANSM a été informée d'une action de sécurité effectuée par la société Medtronic concernant des pompes à insuline MiniMed 640G, 740G et 780 G. Dans certains cas, lorsque la pompe est tombée au sol ou a subi un choc, ses composantes électriques peuvent être endommagées. La durée de vie de la pile est alors réduite. Une alerte « pile faible » peut s'afficher sur la pompe pour indiquer qu'il reste au maximum 10 heures de durée de vie de la pile, or l'affichage peut être erroné et largement inférieure à 10 heures. Après plusieurs alarmes « pile faible », l'alarme « remplacer la pile » s'affiche et l'administration d'insuline cesse. Une période trop importante sans administration d'insuline peut entrainer des risques comme l'hyperglycémie chez les patients.

À ce jour, aucune conséquence grave en lien avec ce problème de pile n'a été signalée en France.

Par mesure de précaution, le fabricant a rappelé dans des courriers à l'attention des patients, des professionnels de santé et des prestataires de santé à domicile (Psad) la nécessité de surveiller les alertes et les alarmes intégrées à la pompe sur l'état de la pile. Il rappelle les situations pouvant entrainer une réduction de la vie de la pile de la pompe ou pouvant entrainer un arrêt prématuré de l'administration d'insuline.

Il rappelle également qu'il est recommandé aux patients d'avoir systématiquement des piles supplémentaires à leur disposition et de changer la pile de la pompe dès l'apparition de l'alerte « pile faible ».

Consultez le courrier de Medtronic à l'attention des patients	
Consultez le courrier de Medtronic à l'attention des professionnels de santé	
Consultez le courrier de Medtronic à l'attention des Psad	