

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Information urgente de sécurité
Pompe à insuline MiniMed™ série 600 et 700
Programmation des paramètres de base

MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

Janvier 2022

Référence Medtronic : FA1216

Chère Patiente, Cher Patient,

Vous recevez cette information car vous avez reçu, au cours des 6 derniers mois, une pompe à insuline de modèle MiniMed™ 640G ou MiniMed™ 780G. Nous tenons en effet à rappeler que les pompes MiniMed™ 640G ou 780G NE SONT PAS préprogrammées avec les débits de base ou autres paramètres vérifiés (c.-à-d., les paramètres de l'assistant bolus, les paramètres du capteur, etc.) des futurs utilisateurs. Ces paramètres doivent donc être impérativement configurés et enregistrés sur votre pompe avant son utilisation. Nous vous remercions de bien vouloir lire attentivement les instructions ci-dessous et vous référer au guide de l'utilisateur pour vérifier que vos paramètres ont été enregistrés et, si ce n'est pas le cas, de programmer, avec l'aide de votre prestataire de santé si nécessaire, ces paramètres importants dans votre pompe et de vous assurer qu'ils sont correctement enregistrés.

L'insuline basale est l'insuline "de fond" nécessaire tout au long de la journée pour maintenir vos valeurs cibles de glycémie lorsque vous ne mangez pas. L'insuline basale représente, généralement, environ la moitié de vos besoins quotidiens en insuline. L'administration d'insuline basale est un élément important de votre dose totale d'insuline. Si les paramètres du débit de base destinés à être réglés ne sont pas saisis ou s'ils sont saisis mais ne sont pas enregistrés avant l'utilisation de la pompe, cela peut entraîner une sous-administration d'insuline basale. Une administration insuffisante d'insuline peut potentiellement provoquer une hyperglycémie sévère, laquelle peut conduire à une acidocétose diabétique mettant en jeu le pronostic vital. Comme décrit dans le guide de l'utilisateur, lors de la programmation des paramètres du débit de base, vous devez faire défiler l'écran vers le bas pour sélectionner "Terminé" puis sélectionner "Enregistrer" sur l'écran suivant pour activer les paramètres du débit de base. Si "Enregistrer" n'est pas sélectionné, les paramètres de base ne seront pas définis.

Des effets indésirables graves ont été signalés lors de l'utilisation des pompes à insuline des séries MiniMed™ 600 et MiniMed™ 700, directement attribués au non-réglage des paramètres de débit de base. De plus un décès nous ayant été signalé, et bien qu'un examen effectué par des experts cliniques indépendants ne l'ait pas directement attribué au fait de ne pas avoir réglé les débits de base, il nous apparaît important de vous rappeler cet élément essentiel : Si les débits de base ne sont pas réglés dans la pompe alors qu'ils devraient l'être, cela peut potentiellement conduire aux événements décrits ci-dessus.

ACTIONS REQUISES

Nouveaux utilisateurs avec un nouveau dispositif :

1. N'utilisez jamais votre pompe avant d'avoir consulté votre professionnel de santé en charge de déterminer les paramètres.
2. Avec son accord Programmez vos paramètres comme décrit aux étapes 4 (c) et (d) ci-dessous.

Utilisateurs existants : dispositifs de remplacement

3. Vérifier les paramètres actuels du débit de base
Pour vérifier les paramètres actuels du débit de base de votre pompe, suivez les instructions du guide de l'utilisateur de votre modèle de pompe.
4. Vérifiez si les paramètres du débit de base sont présents sur votre pompe.

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Si les paramètres du débit de base sont présents sur votre pompe :

- a. Aucune action n'est requise. Pour toute référence ultérieure, vous pouvez également enregistrer vos paramètres dans CareLink™, ou les noter sur un papier et le conserver en toute sécurité.

Si les paramètres du débit de base ne sont pas présents sur votre pompe, veuillez prendre toutes les mesures suivantes :

- b. Localisez les paramètres de votre pompe, y compris les paramètres du débit de base, et consultez votre professionnel de santé pour vérifier qu'il s'agit des paramètres les plus récents.
 - i. Si vous ne pouvez pas contacter votre professionnel de santé, mais que vos paramètres précédents ont été téléchargés sur CareLink™ au cours des 90 derniers jours, vous pouvez vous connecter à votre "CareLink™ Personal". Naviguez vers "Rapports" puis "Sélectionner une plage personnalisée " pour choisir une semaine où se trouve le précédent chargement de la pompe. Sélectionnez "Instantané des réglages" puis "Générer des rapports". Les paramètres doivent avoir un débit de base non nul.
- c. Programmez, avec le support de votre professionnel de santé, votre pompe à insuline neuve ou remplacée avec tous vos paramètres vérifiés. Vous pouvez consulter le guide de l'utilisateur de la pompe pour revoir les instructions détaillées sur la programmation de votre pompe à insuline.
- d. Comme indiqué dans le guide de l'utilisateur, pendant la programmation des paramètres de base sur votre pompe, assurez-vous de bien valider tous les écrans de la pompe pour garantir que vos paramètres de base sont enregistrés. Comme le montre la séquence d'écrans ci-dessous, vous devez d'abord faire défiler l'écran vers le bas pour sélectionner "Terminé" puis sélectionnez "Enregistrer" sur l'écran suivant. Les paramètres ont été enregistrés avec succès lorsque le message "Modifications enregistrées" s'affiche à l'écran.



Les débits de base exacts indiqués ci-dessus ne sont donnés qu'à titre d'exemple.

Si vous avez besoin d'aide, merci de contacter votre prestataire de santé.

Chez Medtronic, la sécurité des patients est notre priorité absolue et nous nous engageons à offrir des traitements sûrs et efficaces. Nous vous remercions pour le temps et l'attention que vous avez consacrés à la lecture de cet avis.

Cordialement,

Guillaume Innocenti

Directeur du pôle Diabète France

Information Urgente de sécurité
Pompe à insuline MiniMed™ série 600 et 700
Programmation des paramètres de base

MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

Janvier 2022

Référence Medtronic : FA1216

Cher prestataire de service,

Vous recevez cette lettre car nos dossiers indiquent que vous avez reçu des pompes à insuline neuves ou de remplacement au cours des 6 derniers mois. Les pompes que vous avez reçues N'ONT PAS été préprogrammées avec des débits de base ou d'autres paramètres vérifiés (c.-à-d., les paramètres de l'assistant bolus, les paramètres du capteur, etc.) Ces paramètres doivent être configurés et enregistrés sur la pompe de vos patients avant utilisation. Si les paramètres du débit de base sont destinés à être réglés mais ne sont pas saisis ou s'ils sont saisis mais ne sont pas enregistrés avant l'utilisation de la pompe, cela peut entraîner une sous-administration d'insuline basale. Une administration insuffisante d'insuline peut potentiellement provoquer une hyperglycémie sévère, laquelle peut conduire à une acidocétose diabétique mettant en jeu le pronostic vital de votre patient. Comme décrit dans le guide de l'utilisateur, lors de la programmation des paramètres du débit de base, vous ou votre patient devez faire défiler l'écran vers le bas pour sélectionner "Terminé" puis sélectionner "Enregistrer" sur l'écran suivant pour activer les paramètres du débit de base. Si "Enregistrer" n'est pas sélectionné, les paramètres de base ne seront pas définis. Des effets indésirables graves ont été signalés lors de l'utilisation des pompes à insuline des séries MiniMed™ 600 et MiniMed™ 700, pouvant être directement attribuées au non-réglage des paramètres de débit de base. De plus, un décès nous ayant été signalé, et bien qu'un examen effectué par des experts cliniques indépendants ne l'ait pas directement attribué au fait de ne pas régler les débits de base, il nous apparaît important de vous faire ce rappel. Si les débits de base ne sont pas réglés dans la pompe alors qu'ils devraient l'être, cela peut potentiellement conduire aux événements expliqués ci-dessus.

ACTIONS REQUISES DE VOTRE PART :

- 1) Informez les patients concernés qui utilisent la pompe à insuline MiniMed™ série 600 et 700 à l'aide du courrier ci-joint.
- 2) Veuillez transmettre le présent avis à toutes les personnes qui doivent être informées dans votre organisation ou toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.
- 3) Remplissez et renvoyez le formulaire de confirmation d'action ci-joint à affaires.reglementaires@medtronic.com

L'ANSM a été informée de cette action.

Chez Medtronic, la sécurité des patients est notre priorité absolue et nous nous engageons à offrir des traitements sûrs et efficaces. Nous vous remercions par avance de votre patience dans nos efforts de soutenir tous vos patients aussi rapidement que possible. Nous vous remercions pour le temps et l'attention que vous avez consacrés à la lecture de cet avis.

Pour toute question complémentaire ou support veuillez appeler votre contact Medtronic Bénédicte FLORENTIN au 06 83 84 56 96 ou écrire sur notre boîte dédiée savdiabete@medtronic.com

Cordialement,

Medtronic
Medtronic France SAS
9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
RCS Paris B 722008232
www.medtronic.fr
Tel 01 55 38 17 00

Guillaume Innocenti
Directeur du pôle Diabète France

Pièces jointes :

- Lettre à l'utilisateur de la pompe
- Lettre destinée aux professionnels de santé

Information urgente de sécurité
Pompe à insuline MiniMed™ série 600 et 700
Programmation des paramètres de base

MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

Janvier 2022

Référence Medtronic : FA1216

Cher Professionnel de santé,

Vous recevez cette lettre car nos dossiers indiquent que vous avez reçu des pompes à insuline neuves ou de remplacement au cours des 6 derniers mois. Les pompes que vous avez reçues N'ONT PAS été préprogrammées avec ses débits de base ou d'autres paramètres vérifiés (c.-à-d., les paramètres de l'assistant bolus, les paramètres du capteur, etc.) Ces paramètres doivent être configurés et enregistrés sur sa pompe avant utilisation. Si les paramètres du débit de base sont destinés à être réglés mais ne sont pas saisis ou s'ils sont saisis mais ne sont pas enregistrés avant l'utilisation de la pompe, cela peut entraîner une sous-administration d'insuline basale. Une administration insuffisante d'insuline peut potentiellement provoquer une hyperglycémie sévère, qui peut conduire à une acidocétose diabétique mettant en jeu le pronostic vital de votre patient. Comme décrit dans le guide de l'utilisateur, lors de la programmation des paramètres du débit de base, vous ou votre patient devez faire défiler l'écran vers le bas pour sélectionner "Terminé" puis sélectionner "Enregistrer" sur l'écran suivant pour activer les paramètres du débit de base. Si "Enregistrer" n'est pas sélectionné, les paramètres de base ne seront pas définis.

Des effets indésirables graves ont été signalés lors de l'utilisation des pompes à insuline des séries MiniMed™ 600 et MiniMed™ 700, pouvant être directement attribuées au non-réglage des paramètres de débit de base. De plus un décès nous ayant été signalé, et bien qu'un examen effectué par des experts cliniques indépendants ne l'ait pas directement attribué au fait de ne pas régler les débits de base, il nous apparaît important de vous faire ce rappel. Si les débits de base ne sont pas réglés dans la pompe alors qu'ils devraient l'être, cela peut potentiellement conduire aux événements épliqués ci-dessus.

ACTIONS REQUISES DE VOTRE PART :

- 1) Informez tout utilisateur dans vos services de la pompe à insuline MiniMed™ série 600 et 700 à l'aide de la lettre ci-jointe.
- 2) Veuillez transmettre le présent avis à toutes les personnes qui doivent être informées dans votre organisation ou toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous prévenons également les Prestataires de Santé en charge de vos patients de ce rappel.

Chez Medtronic, la sécurité des patients est notre priorité absolue et nous nous engageons à offrir des traitements sûrs et efficaces. Nous vous remercions par avance de votre patience dans nos efforts de soutenir tous vos patients aussi rapidement que possible. Nous vous remercions pour le temps et l'attention que vous avez consacrés à la lecture de cet avis.

Pour toute question complémentaire ou support veuillez appeler votre contact Medtronic Bénédicte FLORENTIN au 06 83 84 56 96 ou écrire sur notre boîte dédiée savdiabete@medtronic.com

Cordialement,

Medtronic
Medtronic France SAS
9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
RCS Paris B 722008232
www.medtronic.fr
Tel 01 55 38 17 00

Guillaume Innocenti
Directeur du pôle Diabète France

Pièces jointes :

- Lettre à l'utilisateur de la pompe

Information Urgente de Sécurité

Pompe à insuline MiniMed™ série 600 et 700

Programmation des paramètres de base

une réponse est requise avant le 15 mars 2022

Veuillez remplir ce formulaire dans son intégralité.

Date : _____
Nom de la personne ayant complété ce formulaire : _____
Titre : _____
Numéro de téléphone (ligne directe) : _____
E-mail : _____
Nom de l'établissement : _____
Adresse postale : _____
Ville : _____ Code postal : _____
Pays : _____

En signant ci-dessous, je reconnais avoir lu et compris les informations fournies. De plus, je confirme que :

Je confirme avoir transmis cette notification urgente de sécurité à tous les patients utilisateurs d'une pompe à insuline Medtronic MiniMed™ série 600 et 700.

Nombre de patient informé: _____

Nous n'avons plus de patients utilisateurs d'une pompe à insuline Medtronic MiniMed™ série 600 et 700.

Nom (en caractères d'imprimerie)

Signature

Date

MERCI D'ENVOYER CE FORMULAIRE PAR E-MAIL À : affaires.reglementaires@medtronic.com