

Information Urgente de sécurité

Pompe à insuline MiniMed™ série 600 et 700

Capuchon de la Pile

Notification

Pompe à insuline	Modèle
MiniMed™ 640G Insulin Pump	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
MiniMed™ 780G Insulin Pump	MMT, 1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

Mai 2022

Référence Medtronic: FA1249

Chère Patiente, Cher Patient,

Vous recevez cette information car vous avez reçu une pompe à insuline de modèle MiniMed™ 640G ou MiniMed™ 780G. Nous souhaitons vous informer d'un problème potentiel lié au capuchon de la pile de votre pompe et vous indiquer les mesures à prendre. Veuillez lire attentivement les informations ci-dessous.

DESCRIPTION DU PROBLÈME

Le capuchon de la pile de la pompe se compose d'un capuchon en plastique et d'un contact métallique qui fonctionnent ensemble avec la pile AA pour alimenter la pompe. Le contact métallique doit être maintenu en place par trois points en plastique noir, rond et en relief, comme illustré ci-dessous. Si le contact métallique se détache ou tombe du capuchon de la pile, la connexion de la pile peut être incomplète et la pompe ne sera pas alimentée. Lorsque la pompe ne détecte aucune source d'alimentation, une alarme "Insérer pile" se déclenche et **l'administration d'insuline s'arrête immédiatement**. Après 10 minutes, le son de l'alarme peut augmenter jusqu'à devenir une sirène, puis **la pompe s'éteint**.

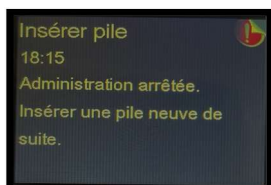
Le capuchon de pile se trouve sur le dessus de la pompe, là où se trouve le compartiment de la pile AA.



Capuchon de pile non endommagé –

Continuez à l'utiliser

Possède trois points en plastique noir, rond et en relief, qui maintiennent le contact métallique en place.



Exemple de l'alarme "Insérer pile".



Capuchons de piles endommagés – A ne pas utiliser

Contact métallique manquant, un ou plus des 3 points en relief manquant

Si la pompe arrête l'administration d'insuline en raison d'une perte d'alimentation, cela pourrait entraîner à divers degrés des hyperglycémies, y compris l'acidocétose diabétique. Des effets indésirables graves ont été signalés lors de l'utilisation des pompes à insuline des séries MiniMed™ 640G ou MiniMed™ 780G, pouvant être attribués au capuchon pile endommagé. Bien qu'un examen effectué par des experts cliniques indépendants n'attribue pas entièrement et directement ce fait, il nous apparaît important de vous faire ce rappel. Cela peut potentiellement conduire aux événements expliqués ci-dessus.

ACTIONS REQUISES DE VOTRE PART :

Avant de commencer : Ne retirez pas le capuchon de la pile à moins d'avoir une nouvelle pile à disposition. Si vous disposez d'un capuchon de la pile de rechange non endommagé, assurez-vous qu'il est disponible à proximité.

Lors du remplacement régulier de la pile, vérifiez le contact métallique du capuchon de la pile de votre pompe pour voir s'il est desserré, endommagé ou manquant. N'essayez pas de soulever ou de déplacer le contact métallique lors de l'inspection (voir l'image ci-dessus).

- **Si le contact du capuchon de la pile n'est pas endommagé**, continuez à utiliser votre pompe et vérifiez si le capuchon de la pile est endommagé à chaque remplacement de la pile.
- **Si le contact du capuchon de la pile est endommagé**, remplacez-le immédiatement par un capuchon de rechange que vous avez peut-être reçu avec l'envoi initial de la pompe, et jetez le capuchon endommagé. Si vous n'avez pas de capuchon de rechange, arrêtez d'utiliser votre pompe et revenez à un plan de secours selon les recommandations de votre professionnel de santé. Ensuite, contactez votre prestataire pour demander un capuchon de pile de rechange.
- **Si vous n'êtes pas certain que le contact du capuchon de la pile soit endommagé**, remplacez-le par un capuchon de rechange, merci de contacter votre prestataire de santé.
- Faites toujours très attention au statut de votre pompe et de sa pile après insertion.

ACTION MEDTRONIC :

Nous travaillons sur un nouveau design du capuchon et vous tiendrons informés de sa prochaine disponibilité.

Chez Medtronic, votre sécurité 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.

Pour toute question complémentaire ou support, veuillez appeler votre contact prestataire de service.

Cordialement,

Guillaume Innocenti

Directeur du pôle Diabète France

Information Urgente de sécurité

Pompe à insuline MiniMed™ série 600 et 700

Capuchon de la Pile

Notification

Pompe à insuline	Modèle
MiniMed™ 640G Insulin Pump	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
MiniMed™ 780G Insulin Pump	MMT, 1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

Mai 2022

Référence Medtronic: FA1249

Cher Professionnel de santé,

Vous recevez cette lettre car vous pourriez avoir utilisation des pompes MiniMed™ 640G ou MiniMed™ 780G. Nous souhaitons vous informer d'un problème potentiel lié au capuchon de la pile des pompes et fournir aux utilisateurs les mesures à prendre.

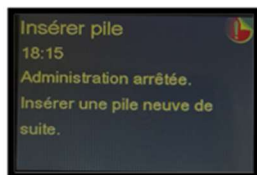
DESCRIPTION DU PROBLÈME

Le capuchon de la pile de la pompe se compose d'un capuchon en plastique et d'un contact métallique qui fonctionnent ensemble avec la pile AA pour alimenter la pompe. Le contact métallique doit être maintenu en place par trois points en plastique noir, rond et en relief, comme illustré ci-dessous. Si le contact métallique se détache ou tombe du capuchon de la pile, la connexion de la pile peut être incomplète et la pompe ne sera pas alimentée. Lorsque la pompe ne détecte aucune source d'alimentation, une alarme "Insérer pile" se déclenche et **l'administration d'insuline s'arrête immédiatement**. Après 10 minutes, le son de l'alarme peut augmenter jusqu'à devenir une sirène, puis **la pompe s'éteint**.

Le capuchon de la pile se trouve sur le dessus de la pompe, là où se trouve le compartiment de la pile AA.

*Capuchon de la pile non endommagé - Continuez à l'utiliser
Possède trois points en plastique noir, rond et en relief, qui maintiennent le contact métallique en place.*





Exemple de l'alarme "Insérer pile".



Capuchons de piles endommagés – A ne pas utiliser
Contact métallique manquant, un ou plus des 3 points en relief manquant

Si la pompe arrête l'administration d'insuline en raison d'une perte d'alimentation, cela pourrait entraîner à divers degrés des hyperglycémies, y compris l'acidocétose diabétique. Des effets indésirables sévères ont été signalés lors de l'utilisation des pompes à insuline des séries MiniMed™ 640G ou MiniMed™ 780G, pouvant être attribués au capuchon de la pile endommagé. Bien qu'un examen effectué par des experts cliniques indépendants n'attribue pas entièrement et directement ce fait, il nous apparaît important de vous faire ce rappel. Cela peut potentiellement conduire aux événements expliqués ci-dessus.

ACTIONS REQUISES DE VOTRE PART :

Informez tout utilisateur de la pompe à insuline MiniMed™ 640G ou MiniMed™ 780G dans vos services à l'aide de la lettre ci-jointe.

ACTION MEDTRONIC :

Nous travaillons actuellement sur un nouveau design du capuchon et vous tiendrons informés de sa prochaine disponibilité.

L'ANSM a été informée de cette action. Nous prévenons également les Prestataires de Santé en charge de vos patients de cette information de sécurité.

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.

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,

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

Capuchon de la Pile

Notification

Pompe à insuline	Modèle
MiniMed™ 640G Insulin Pump	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
MiniMed™ 780G Insulin Pump	MMT, 1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

Mai 2022

Référence Medtronic: FA1249

Cher Prestataire de service,

Vous recevez cette lettre car nos dossiers indiquent que vous avez reçu des pompes MiniMed™ 640G ou MiniMed™ 780G. Nous souhaitons vous informer d'un problème potentiel lié au capuchon de la pile des pompes et des actions que les utilisateurs de pompes doivent effectuer.

Medtronic vous demande d'informer les utilisateurs porteurs de la pompe à insuline MiniMed™ 640G ou MiniMed™ 780G en utilisant la lettre ci-jointe.

DESCRIPTION DU PROBLÈME

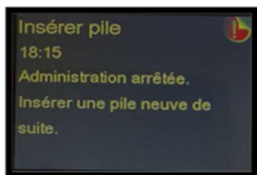
Le capuchon de la pile de la pompe se compose d'un capuchon en plastique et d'un contact métallique qui fonctionnent ensemble avec la pile AA pour alimenter la pompe. Le contact métallique doit être maintenu en place par trois points en plastique noir, rond et en relief, comme illustré ci-dessous. Si le contact métallique se détache ou tombe du capuchon de la pile, la connexion de la pile peut être incomplète et la pompe ne sera pas alimentée. Lorsque la pompe ne détecte aucune source d'alimentation, une alarme "Insérer pile" se déclenche et **l'administration d'insuline s'arrête immédiatement**. Après 10 minutes, le son de l'alarme peut augmenter jusqu'à devenir une sirène, puis **la pompe s'éteint**.

Le capuchon de pile se trouve sur le dessus de la pompe, là où se trouve le compartiment de la pile AA.



Capuchon de pile non endommagé - Continuez à l'utiliser. Possède trois points en plastique noir, rond et en relief, qui maintiennent le contact métallique en place.





Exemple de l'alarme "Insérer pile".



Capuchons de piles endommagés – A ne pas utiliser
Contact métallique manquant, un ou plus des 3 points en relief manquant

Si la pompe arrête l'administration d'insuline en raison d'une perte d'alimentation, cela pourrait entraîner à divers degrés des hyperglycémies, y compris l'acidocétose diabétique. Des effets indésirables graves ont été signalés lors de l'utilisation des pompes à insuline des séries MiniMed™ 640G ou MiniMed™ 780G, pouvant être attribués au capuchon pile endommagé. Bien qu'un examen effectué par des experts cliniques indépendants n'attribue pas entièrement et directement ce fait, il nous apparaît important de vous faire ce rappel. 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™ 640G ou MiniMed™ 780G 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

ACTION EN COURS

Nous travaillons actuellement sur un nouveau design du capuchon et vous tiendrons informés de sa prochaine disponibilité. 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,

Guillaume Innocenti

Directeur du pôle Diabète France

Pièces jointes :

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

Pompe à insuline MiniMed™ série 600 et 700 - **FA1249** Capuchon de la Pile - Notification une réponse est requise avant le 15 juillet 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.
- 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