

Medtronic

Medtronic France SAS
9 boulevard Romain Rolland
Paris 75014
France

RCS Paris 722008232

Tel : 01 55 38 17 00
Fax : 01 55 38 18 00

www.medtronic.com

Information urgente de sécurité

Pompe à insuline MiniMed™ 780G

Erreurs de pompe après un « Quick Bolus » (bolus rapide) - Mise à jour du logiciel

Pompe à insuline	Numéro du modèle
MiniMed™ 780G	Version 6.5 des pompes MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

31 octobre 2023,

Référence Medtronic FA963 II

Numéro d'enregistrement unique du fabricant européen : US-MF-000023100

Cher Prestataire de service,

En mars 2021, Medtronic a initialement communiqué que les pompes à insuline MiniMed™ 780G utilisant la version 6.5 du logiciel pourraient afficher des erreurs de pompe après avoir administré un bolus important dans certaines conditions. Nous voulons vous informer que la version du logiciel des pompes à insuline MiniMed™ 780G peut désormais être mise à jour de la version 6.5 à la version 6.7 via l'application Medtronic Diabetes Updater. La mise à jour du logiciel des pompes à insuline à la version 6.7 éliminera la survenue potentielle de ces erreurs. Ainsi l'utilisateur pourra utiliser sa pompe en toute sécurité pour des bolus importants – supérieurs à 17,1 unités - en mode bolus rapide. Les instructions pour la mise à jour à la version 6.7 sont incluses au bas de cette lettre.

Remarque importante : ce problème ne concerne que les utilisateurs des pompes à insuline MiniMed™ 780G avec la version 6.5 du logiciel. Aucune action n'est requise si l'utilisateur(rice) utilise une pompe à insuline MiniMed™ 780G avec la version 6.7 du logiciel.

Pour identifier le logiciel de la pompe MiniMed™ 780G, il suffit de suivre **Menu > Réglages > Réglages de l'appareil > Infos Appareil**. La version du logiciel apparaît alors sur l'écran.

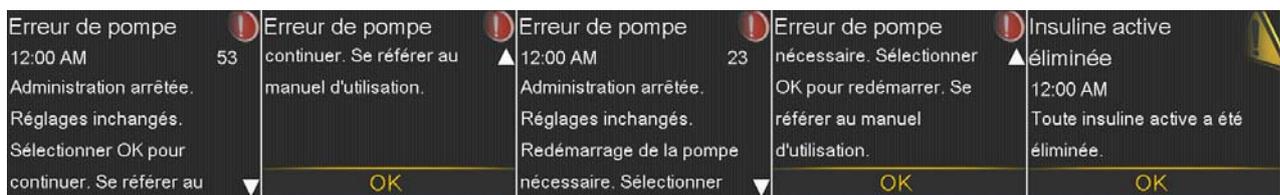
DESCRIPTION DU PROBLÈME

Un problème de logiciel a été identifié sur les pompes MiniMed™ 780G utilisant la version 6.5 du logiciel lorsqu'un important bolus est administré en mode bolus rapide. **Ce problème peut afficher une erreur de pompe si TOUTES les conditions suivantes sont remplies :**

- L'utilisateur(rice) a une pompe MiniMed™ 780G utilisant la version 6.5 du logiciel et ne l'a pas mis à jour en version 6.7.
- La vitesse d'administration du bolus est programmée sur **Rapide** dans les paramètres de la pompe (la valeur par défaut est « Standard »).
- La fonctionnalité SmartGuard™ est utilisée.
- La pompe doit être sur l'écran d'administration du bolus lorsqu'un bolus de correction automatique est déclenché. *Les corrections automatiques sont déclenchées lorsque le capteur de glucose détecte une glycémie élevée et que l'insuline active est faible.*
- La quantité de bolus programmée pour l'administration est supérieure à 17,1 U.

Remarque : il peut s'agir d'un seul bolus supérieur à 17,1 U ou d'une combinaison de plusieurs bolus totalisant plus de 17,1 U.

Si toutes les conditions ci-dessus sont remplies, dans les 2 minutes qui suivent l'administration du bolus, la pompe déclenche l'alarme « **Erreur de pompe 53**, suivie de l'alarme **Erreur de pompe 23**. Les écrans suivants seront affichés de manière successive sur la pompe :



Une fois les erreurs de pompe effacées, la pompe se réinitialise et indique que l'insuline active est éliminée. La pompe guide ensuite l'utilisateur pour qu'il reprenne le fonctionnement en mode manuel. L'écran de l'état SmartGuard™ indique qu'une période d'initialisation de 5 heures est requise avant l'activation de la fonction SmartGuard™.

À la suite des erreurs de pompe, l'insuline active affiche 0,0 unité, Si l'utilisateur ne connaît pas la quantité d'insuline active et administre un bolus supplémentaire, il existe un risque de surdosage d'insuline, qui peut entraîner une hypoglycémie ou une hypoglycémie sévère. Dans de rares cas, une hypoglycémie sévère, si elle n'est pas traitée, peut mettre en jeu le pronostic vital.

Remarque importante : aucune action n'est requise pour les utilisateurs d'une pompe à insuline MiniMed™ 780G avec la version 6.7 du logiciel.

ACTIONS REQUISES DE LA PART DU PRESTATAIRE DE SANTE

1. Veuillez lire attentivement la lettre destinée aux patients et celle destinée aux professionnels de santé ci-jointes.
2. Remplissez le formulaire de confirmation et renvoyez-le pour indiquer que vous avez et compris le contenu de ce courrier et que vous vous engagez à communiquer ces informations à vos patients.

Si votre patient doit administrer des bolus importants (17,1 U) à une vitesse rapide avec sa pompe, nous recommandons absolument qu'il mette à jour sa pompe à insuline MiniMed™ 780G sur la version 6.7 du logiciel.

L'ANSM a été informée de cette action.

Chez Medtronic, la sécurité des patients est notre priorité absolue et nous avons pour engagement de fournir des thérapies sûres et efficaces d'une qualité et d'une fiabilité optimales. Nous vous remercions de votre attention et d'avoir pris le temps de lire cette notification importante.

Comme toujours, nous sommes là pour vous accompagner. Si vous avez des questions ou besoin d'aide, merci de contacter notre Département SAV par email savdiabete@medtronic.com afin d'être rappelé rapidement.

Bien à vous,

Guillaume Innocenti
Directeur du pôle Diabète France

Pièces jointes :

- Lettre destinée au patient
- Lettre destinée au professionnel de santé
- Guide de mise à jour du logiciel
- Formulaire de fin d'action