

MISE À JOUR DE L'INFORMATION URGENTE DE SECURITE

Capuchon de la batterie pour pompe à insuline MiniMed™ séries 600 et

700

Notification

Pompe à insuline	Numéro de modèle
Pompe à insuline MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Pompe à insuline MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
Pompe à insuline MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

Mai 2024

Référence Medtronic : FA1249

Numéro d'enregistrement unique du fabricant de l'UE (SRN) : US-MF-000023100

Cher utilisateur, chère utilisatrice de la pompe MiniMed™,

Vous avez préalablement été contacté au sujet d'un problème potentiel concernant le capuchon de pile des pompes à insuline MiniMed™ 640G et/ou MiniMed™ 740G et 780G, et vous avez été informé alors des mesures de précaution à prendre. Nous avons le plaisir de vous informer que nous avons développé un nouveau capuchon de pile référence ACC-1529 pour ces pompes, qui résout les problèmes potentiels liés au capuchon de pile précédent référence ACC-1527. Toutes les pompes mentionnées ne sont pas concernées par cette information, uniquement celles correspondant à certains boîtiers de fabrication antérieure.

Boîtier de la pompe :

Indépendamment du nouveau modèle de capuchon de pile, Medtronic a également modifié le boîtier extérieur de certaines pompes à insuline MiniMed™ 740G et 780G.

Le boîtier extérieur des pompes à insuline de la série MiniMed™ 640G n'a pas été modifié, toutes les pompes de ce modèle sont donc concernées.

Les pompes concernées par ce problème de contact avec le capuchon de pile sont donc uniquement celles dotées de l'ancien boîtier. Chaque boîtier a un capuchon de pile différent, les capuchons de pile ne sont pas compatibles avec les autres boîtiers.

La section des actions ci-dessous énumère les étapes à suivre pour identifier l'étui de votre pompe à insuline et le capuchon de pile compatible.

Vous recevez cette lettre car vous avez possiblement reçu une pompe correspondant à l'ancien boîtier.

Description du problème :

L'ancien capuchon de pile (modèle ACC-1527), utilisé sur les pompes à insuline du boîtier précédent, présente un problème de contact qui peut potentiellement entraîner une connexion incomplète de la batterie, conduisant à l'absence d'alimentation de la pompe. Si la pompe ne détecte pas de source d'alimentation, une alarme « Insérer Pile » se déclenche et **l'administration d'insuline s'arrête immédiatement**. Au bout de 10 minutes, le son de l'alarme passe à la sirène et **la pompe s'arrête**.

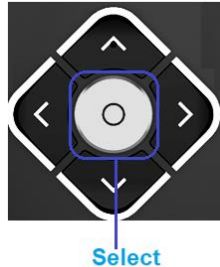
Si la pompe cesse d'administrer l'insuline en raison d'une panne d'alimentation, cela peut entraîner des degrés divers d'hyperglycémie, y compris l'acidocétose diabétique (ACD). Des blessures graves ont été signalées lors de l'utilisation des pompes à insuline MiniMed™ 640G et MiniMed™ 740G ou 780G précédentes présentant un capuchon endommagé, bien que ces incidents n'aient pas été directement corrélés à ce problème sur la base d'examen par des experts cliniques indépendants. Des contacts endommagés au niveau du capuchon de pile peuvent potentiellement entraîner les événements décrits ci-dessus. Aussi veuillez informer Medtronic de tout événement indésirable, si le contact métallique du capuchon de la batterie de votre pompe est endommagé, ou de tout autre problème lié à l'utilisation de ce produit votre service d'assistance téléphonique.

Actions :

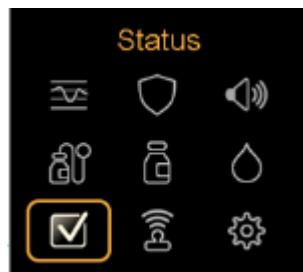
Vérifiez votre boîtier de pompe.

Dans le cas d'une pompe MiniMed™ 740G ou 780G, vous devez identifier si la (les) pompe(s) à insuline présente l'ancien boîtier ou le nouveau boîtier. Dans le cas d'une pompe MiniMed™ de la série 640G, la pompe présente l'ancien boîtier uniquement.

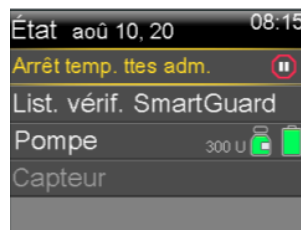
1. Pour savoir si la pompe MiniMed™ de la série 740G ou 780G est équipée d'un nouveau boîtier, consulter le **Menu** en cliquant sur le bouton Sélectionner



2. Sur l'écran Menu, sélectionner **Etat**. Pour les pompes à insuline MiniMed™ 740G ou 780G, il s'agit de l'icône située dans le coin inférieur gauche.



3. Sur l'écran Etat, sélectionner la ligne « **Pompe** »



4. Sur l'écran Pompe, faire défiler l'écran vers le bas pour vérifier la **version** du logiciel. Si vous avez un nouveau boîtier de la pompe, la **version** du logiciel commencera par **A2**. Si vous disposez d'une pompe à boîtier antérieure, la **version** du logiciel affichera **A1**.



Exemple de boîtier de la pompe précédent avec la version du logiciel commençant par A1 ou la section du logiciel n'est pas affichée

Exemple de nouveau boîtier de la pompe avec la version du logiciel commençant par A2



- Un autre moyen d'identifier le nouveau boîtier de la pompe est de regarder le numéro de série à l'arrière de la pompe, sous le clip de ceinture. Le numéro de série du nouveau boîtier de la pompe est gravé au laser à l'arrière de la pompe, alors que pour la pompe de l'ancien boîtier le numéro de série figure sur un autocollant argenté.



Autocollant argenté



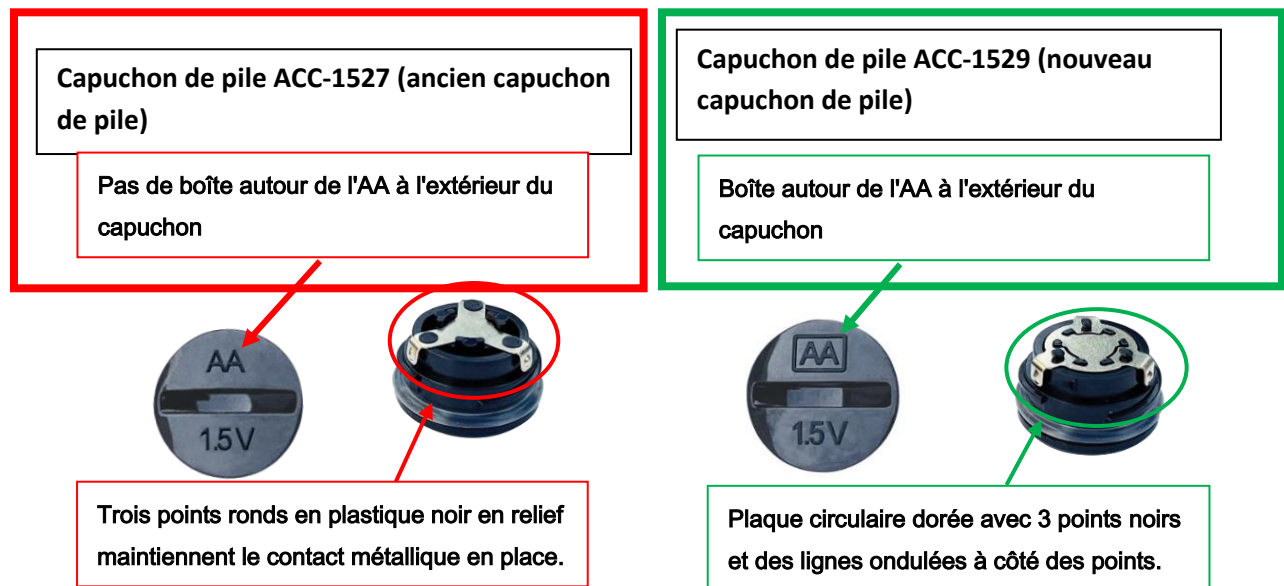
Gravure au laser

Ancien boîtier de la pompe (ci-dessus à gauche)

Nouveau boîtier de la pompe (ci-dessus à droite)

Remettez le capuchon de pile sur votre **ancien boîtier de la pompe** en suivant les étapes ci-dessous.

1. Rassemblez tous vos **capuchons de pile** de pompe à insuline.
 - a. Ne remplacez le capuchon de pile que sur votre **ancien boîtier de la pompe**.
 - b. Si vous avez un **nouveau boîtier de la pompe, ne remplacez pas le capuchon**.
2. Avant de commencer, assurez-vous que vous disposez d'une nouvelle pile ; n'enlevez pas le capuchon de pile si vous ne disposez pas d'une nouvelle pile.
3. Observez le bas et le haut de chaque capuchon de la pile et identifiez-le(s) capuchon(s) de la pile qui correspond(ent) au nouveau capuchon (modèle ACC-1529) de votre **ancien boîtier de la pompe** et notez quel est le(s) capuchon(s) de la batterie précédent(s) (modèle ACC-1527) à l'aide des images ci-dessous :



4. Jetez tous les anciens capuchons de pile, numéro de modèle ACC-1527. Il n'est pas nécessaire de renvoyer quoi que ce soit.
5. Installez le nouveau capuchon de pile référence ACC-1529 sur votre **ancien boîtier de la pompe**.

6. Le capuchon de la batterie fourni est destiné à l'usage principal **de votre ancien boîtier de la pompe à insuline**. Si vous utilisez plus d'un **ancien boîtier de la pompe**, concerné par ce problème, veuillez contacter le contact habituel de votre prestataire de service.

Nous vous remercions de bien vouloir confirmer à votre prestataire de santé que vous avez pris connaissance de cette notification et que vous avez suivi les actions énumérées dans cette lettre

Votre sécurité est notre priorité absolue, et nous vous remercions du temps et de l'attention que vous consacrerez à la lecture de cette notification importante. Nous nous excusons pour ce désagrément.

Cordialement,

Guillaume Innocenti
Directeur du pôle Diabète France