

## 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 Docteur, cher professionnel de santé,

Vous recevez cette lettre car un ou plusieurs de vos patients utilisent possiblement une pompe à insuline MiniMed™ 640G et/ou MiniMed™ 740G ou 780G.

En 2022, nous avons informé d'un problème potentiel avec le capuchon de pile de ces pompes et avons indiqué les mesures de précaution à prendre pour vos patients. Nous avons le plaisir de vous informer que nous avons développé un nouveau capuchon de pile pour ces pompes, qui résout les problèmes potentiels liés au capuchon de pile précédent (modèle ACC-1527). Nous vous remercions de votre patience et vous confirmons que nous nous efforçons d'améliorer l'expérience de vos patients, leur sécurité étant notre priorité absolue.

Dans ce cadre, nous vous informons que Medtronic contacte les utilisateurs de ces pompes par le biais de leur prestataire de santé pour que leur soit transmis cet avis. Nous organisons avec les prestataires la livraison des nouveaux capuchons de pile chez chaque patient avec les instructions pour remplacer le capuchon actuel par ce nouveau modèle. Une copie de l'avis au patient est jointe à cette communication.

Nous vous communiquons également ces informations afin de vous sensibiliser à cette question si vos patients vous contactent. Veuillez lire attentivement les informations ci-dessous.

### **Boîtiers de la pompe :**

Medtronic a modifié la conception du boîtier extérieur de certaines pompes à insuline MiniMed™ 740G et 780G depuis que nous vous avons initialement informé de ce problème. Le boîtier extérieur des pompes à insuline MiniMed 640G n'a pas changé.

Nous appellerons les pompes dotées du nouveau boîtier « nouvelles pompes » et les pompes dotées du boîtier précédent « pompes précédentes ». **Les pompes concernées par ce problème de contact avec le capuchon de pile sont uniquement pourvues de l'ancien boîtier.**

### **Actions requises par les professionnels de santé :**

Si votre patient vous contacte, veuillez l'aider à identifier l'ancien capuchon de pile de sa pompe de l'ancienne pompe (modèle ACC-1529), à installer le nouveau capuchon de pile sur sa pompe à insuline ou pompe à insuline avec l'ancien modèle de boîtier et à jeter l'ancien capuchon de pile (modèle ACC-1527) pour les anciennes pompes à insuline, conformément aux instructions fournies dans la lettre au patient (ci-jointe). Vos patients doivent contacter leur prestataire de santé à domicile pour obtenir ce capuchon s'ils ne l'ont pas reçu de leur part.

### **Description du problème :**

L'ancien capuchon de pile (modèle ACC-1527), utilisé sur les pompes à insuline avec l'ancien boîtier, présente un problème de contact qui peut potentiellement entraîner une connexion incomplète de la pile, conduisant à l'absence d'alimentation de la pompe. Lorsque la pompe ne détecte pas de source d'alimentation, l'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 pile de votre patient est endommagé, ou de tout autre problème lié à l'utilisation de ce produit par votre patient en contactant notre adresse [savdiabete@medtronic.com](mailto:savdiabete@medtronic.com) ou notre support téléphonique.

**Par ailleurs, nous vous invitons à vérifier également si vos services utilisent des pompes concernées par cet avis de sécurité, et si tel est le cas, nous vous demandons de nous contacter pour recevoir les capuchons de pile nécessaires.**

**Actions des patients :**

La lettre de l'utilisateur de la pompe ci-jointe contient des instructions sur la manière d'identifier le nouveau capuchon (modèle ACC-1529) et l'ancien capuchon (modèle ACC-1527) et demande aux patients d'installer le nouveau capuchon de pile sur leur **pompe à insuline, si concerné par cet avis**. Si le patient a plusieurs pompes avec l'**ancien boîtier**, il peut demander un capuchon supplémentaire à son Prestataire de santé. Medtronic assure cet approvisionnement en amont.

**L'ANSM a été informée de cette action.**

La sécurité des patients est notre priorité absolue et nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette notification importante. Nous vous prions de nous excuser pour ce désagrément. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre contact habituel Medtronic.

Cordialement,

**Guillaume Innocenti**  
Directeur du pôle Diabète France

Pièce jointe : Lettre aux utilisateurs des pompes