

MISE À JOUR DE 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 Prestataire de Santé,

Vous recevez cette lettre car un ou plusieurs de vos patients utilisent une pompe à insuline MiniMed™ 640G et/ou MiniMed™ 740G ou 780G. Nous vous avons déjà contacté au sujet d'un problème potentiel avec le capuchon de pile d'origine de ces pompes - notre référence ACC-1527 - et nous vous avons communiqué alors les mesures à prendre par vos patients. Nous avons le plaisir de vous informer que nous avons développé un nouveau capuchon de pile pour ces pompes, référence ACC-1529, qui résout les problèmes potentiels liés au capuchon de pile précédent. 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.

Les utilisateurs des pompes concernées devront recevoir un courrier contenant un nouveau capuchon de pile référence ACC-1529 pour leur pompe, leur indiquant de remplacer le capuchon de pile précédent référent modèle ACC-1527 par ce nouveau capuchon. Nous vous nous informerons en parallèle sur la procédure pour approvisionner les nouveaux capuchons de pile, référence ACC-1529 pour vos patients.

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.**

Le capuchon de pile du boîtier des pompes précédentes n'est pas compatible avec le boîtier des nouvelles pompes et le capuchon de pile des nouvelles pompes n'est pas compatible avec le boîtier des pompes précédentes.

Description du problème :

L'ancien capuchon de pile (modèle ACC-1527), utilisé avec les pompes à insuline du boîtier précédent, présente un problème de contact qui peut potentiellement entraîner une connexion incomplète de la pile, 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 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 ou notre support téléphonique.

Remplacement du capuchon de pile (informations également incluses dans la lettre de l'utilisateur de la pompe) :

Lorsque l'on fournit une pompe à un patient, il est impératif de lui fournir un capuchon compatible avec le boîtier de sa pompe à insuline.

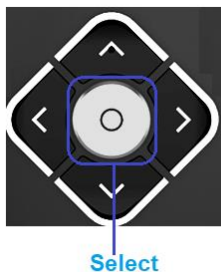
Toutes les pompes MiniMed™ 640G ont le boîtier « pompes précédentes » de la pompe. Lors de la fourniture d'un capuchon de pile pour une pompe MiniMed™ de la série 640G, vous devez fournir le capuchon de pile **ACC-1529**.

Les pompes MiniMed™ 740G et 780G **présentent à la fois l'ancienne conception de boîtier et la nouvelle conception de boîtier**. Lors de la fourniture d'un capuchon de pile pour une pompe MiniMed™ 740G ou 780G, identifiez d'abord si le patient possède une « pompe précédente » ou à « une nouvelle pompe ».

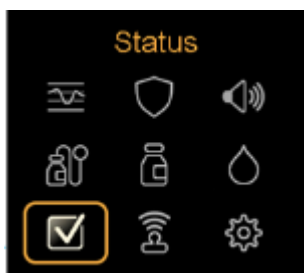
- Si le patient **dispose d'une « pompe précédente »**, fournissez le capuchon de pile référence **ACC-1529**.
- Si le patient **dispose d'une « nouvelle pompe »**, fournissez le capuchon de pile référence **ACC-1528**.

Pour déterminer si un patient possède une « nouvelle pompe » ou une « pompe précédente » MiniMed™ 740G et 780G, suivez les étapes ci-dessous :

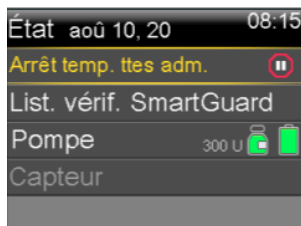
1. Pour déterminer si le patient dispose d'un nouveau boîtier de la pompe sur sa pompe MiniMed™ 740G ou 780G, demandez-lui de se rendre dans le **Menu** en cliquant sur le bouton **Sélectionner**



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



3. Sur l'écran **Etat**, sélectionner **Pompe**



4. Sur l'écran Pompe, faire défiler l'écran vers le bas pour vérifier la **version** du logiciel. Si le patient dispose d'un nouveau boîtier de la pompe, la **version** commencera par **A2**. Si le client dispose d'un ancien boîtier de la pompe, la **version** indiquera **A1**.



*Exemple de boîtier de la « pompe précédente » avec la version du logiciel commençant par **A1***

*Exemple de boîtier de la « nouvelle pompe » avec la version du logiciel commençant par **A2***



5. Un autre moyen d'identifier les « nouvelles pompes » est de regarder le numéro de série à l'arrière de la pompe, sous le clip de ceinture. Le numéro de série des « nouvelles pompes » est

gravé au laser, alors que pour les « pompes précédentes » le numéro de série figure sur un autocollant argenté.



Autocollant argenté



Gravure au laser

« Pompe précédente » (ci-dessus à gauche)

« Nouvelle pompe » (ci-dessus à droite)

LES ACTIONS REQUISES :

- Cesser l'expédition de tous les stocks existants de capuchons de pile de conception antérieure (ACC-1527).
- Contacter Medtronic pour vos demandes d'approvisionnement des capuchons de pile de nouvelle conception (ACC-1529) pour vos patients.
- Vérifier votre inventaire pour les pompes à insuline de boîtier « pompes précédentes » contenant le capuchon de pile de l'ancien modèle. Avant d'expédier une pompe de boîtier « pompes précédentes » à un utilisateur final, veuillez inclure un capuchon de pile de conception nouvelle (ACC-1529) et à fournir l'avis de sécurité d'utilisation à l'utilisateur final.
- Éliminer localement les stocks existants de capuchons de pile de conception antérieure (ACC-1527).
- Prendre connaissance de la section Remplacement du capuchon de pile ci-dessous et dès réception de cette information.
- Envoyer la lettre aux patients et les capuchons de pile ACC-1529 aux patients ayant des pompes à insuline boîtier « pompes précédentes » et vous assurer de la bonne réception de la lettre par vos patients.
Remarque : Le capuchon de la batterie ACC-1529 ne doit pas être fourni aux patients qui ont reçu une pompe boîtier « nouvelles pompes ».
- Compléter et renvoyer le formulaire de confirmation de l'action sur le terrain pour attester que vous avez pris connaissance de la notification, et que vous vous engagez à informer les patients concernés et de leur fournir les capuchons de pile de conception nouvelle (ACC-1529).

L'ANSM a été informée de cette action.

Chez Medtronic, la sécurité des patients est notre priorité absolue et nous nous engageons à fournir des thérapies sûres et efficaces. Nous nous excusons pour les désagréments que ce problème pourrait vous causer et nous vous remercions de votre temps et de votre attention concernant cette importante notification de sécurité.

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

Cordialement,

Guillaume Innocenti
Directeur du pôle Diabète France

Pièces jointes :

- Lettre aux utilisateurs des pompes
- Lettre aux prestataires de soins de santé