

Information urgente de sécurité

Systèmes de pompe MiniMed™ séries 600 et 700

Alertes et alarmes relatives au statut de la pile

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

Octobre 2024

Référence Medtronic : FA1435

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

Cher Patient,

Nous vous contactons par la présente pour vous rappeler l'importance du suivi des alertes et alarmes de votre pompe MiniMed™ relative au statut de la pile, et pour vous demander de toujours avoir à votre disposition des piles supplémentaires tel qu'indiqué dans le Guide d'utilisation. Également, nous vous informons ici des situations susceptibles d'entraîner une réduction de la durée de vie de la pile de votre pompe, avec risque d'un arrêt très prématuré de l'administration d'insuline par votre pompe.

Description du problème :

Dans certains cas, si votre pompe est tombée, a reçu un coup ou subi un choc, ses composants électriques internes peuvent être endommagés, ce qui peut réduire la durée restante de la pile et entraîner le déclenchement d'alertes du statut de la pile lorsque la durée de vie restante est inférieure à celle indiquée par le Guide d'utilisation. Une seule chute peut entraîner une réduction de la durée de la pile, soit juste après la chute, soit dans le temps. Il est également possible que la pompe reste affectée même après le remplacement de la pile. Une pompe affectée affiche le message d'alerte « Pile faible » pour indiquer qu'il reste au maximum 10 heures de durée de vie de la pile. Cependant, la durée restante réelle de la pile peut être largement inférieure. Après l'alerte « Pile faible », des alertes progressives et des alarmes sonores peuvent se déclencher. Lorsque l'alarme « Remplacer pile » s'affiche, **l'administration d'insuline cesse**. Une période prolongée sans administration d'insuline peut entraîner des risques pour votre santé comme l'hyperglycémie ou l'acidocétose diabétique et sont susceptibles de nécessiter une intervention médicale.

Medtronic

Medtronic France SAS

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

Medtronic a reçu 271 signalements d'hyperglycémie >400 mg/dl et 22 signalements d'acidocétose diabétique entre janvier 2023 et septembre 2024 au niveau mondial, potentiellement liés à ce problème mais sans que des conséquences graves n'aient été confirmée comme liées à ces incidents.

Actions requises :

- Veillez à toujours avoir à disposition immédiate des piles AA au lithium ou alcalines supplémentaires, ou des piles NiMH pleinement chargées pour le cas où un remplacement prématuré de la pile de votre pompe serait nécessaire.
- Prêtez toujours attention aux alertes et aux alarmes affichées sur votre pompe et soyez prêt à remplacer la pile dès que vous recevez l'alerte « Pile faible ». N'attendez pas le déclenchement des alertes de pile suivantes, car elles pourraient s'activer alors que la durée restante de votre pile est inférieure au niveau indiqué par le Guide d'utilisation. Reportez-vous au Guide d'utilisation de la pompe pour obtenir des instructions sur le remplacement de votre pile.
- **Si vous constatez une réduction importante du niveau de vie de la pile de votre pompe, indépendamment du fait que votre pompe ait subi ou non une chute, un coup ou un choc, contactez votre prestataire de santé pour bénéficier de ton support au dépannage et déterminer si le remplacement de votre pompe est requis.**
- Assurez-vous de disposer en permanence de votre schéma d'insulinothérapie de secours dans votre trousse d'urgence pour être en capacité de réagir en cas de besoin.

Nous vous remercions de confirmer à votre prestataire de Santé que vous avez lu et compris cette notification suivant le moyen que votre prestataire vous spécifiera et que les actions répertoriées dans cette lettre seront appliquées.

Votre prestataire de Santé reste à votre disposition pour toute demande d'assistance. Nous vous invitons à le contacter pour toute question ou complément d'information.

La sécurité des patients est notre priorité absolue et nous apprécions le temps et l'attention que vous avez accordé à la lecture de cette notification importante et vous en remercions.

Avec nos sincères salutations,

Guillaume Innocenti
Directeur du pôle Diabète France