

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

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 Docteur, Cher/Chère professionnel(le) 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.

Par la présente, nous vous informons que Medtronic informe vos patients par le biais de leur Prestataire de Santé pour insister sur l'importance du suivi des alertes et alarmes intégrées à la pompe concernant le statut de la pile, et pour leur rappeler de toujours avoir à disposition immédiate des piles supplémentaires tel qu'indiqué dans le Guide d'utilisation. Nous rappelons également, les situations susceptibles d'entraîner une réduction de la durée de vie de la pile de la pompe, avec risque d'un arrêt très prématuré de l'administration d'insuline par la pompe. Le Prestataire de Santé de vos patients est à leur disposition pour leur apporter l'assistance nécessaire s'ils sont concernés par ce problème.

Aussi, nous vous remercions de prendre connaissance des informations ci-dessous.

Description du problème :

Si la pompe est tombée, a reçu un coup ou subi un choc, ses composants électriques internes peuvent être endommagés, et en conséquence affecter la durée de vie de la pile, entraîner le déclenchement d'alertes relatives du statut de la pile, ce lorsque la durée restante de la pile est inférieure au niveau indiqué par le Guide d'utilisation. Une seule chute peut entraîner une réduction de la durée de vie de la pile, que ce soit juste après la chute, ou dans le temps. Cela peut continuer à affecter la pompe même après le remplacement de la pile. Les pompes affectées généreront 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 de vie réelle restante de la pile peut être largement inférieure. Après l'alerte « Pile Faible »,

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

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 patient, comme l'hyperglycémie ou l'acidocétose diabétique susceptibles de nécessiter une intervention médicale.

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, sans qu'aucune conséquence grave n'ait été confirmée comme résultant de ces incidents.

Si dans vos services, vous avez des patients ou des utilisateurs des pompes mentionnées, Medtronic vous remercie de leur transmettre cette information.

Actions requises par les professionnels de santé

- Informez vos patients ou les services utilisateurs des pompes mentionnées de cette communication et des étapes à effectuer obligatoirement.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de confirmation (en pièce jointe) pour nous confirmer que vous avez lu et compris cette notification ainsi que les actions requises.

Actions requises de la part de vos patients :

La lettre Patients en pièce jointe contient les actions recommandées pour les patients, incluant la prise en compte des alertes et alarmes émises par leur pompe, la recommandation d'avoir systématiquement à disposition immédiate de piles supplémentaires, et de changer la pile de la pompe dès apparition de l'alerte « Pile faible ». Également les patients doivent toujours disposer d'une insulinothérapie de secours dans leur trousse d'urgence.

L'ANSM a été informée de cette action.

La sécurité des patients est notre priorité absolue et nous apprécions le temps et l'attention que vous accordez à la lecture de cette notification importante. Nous vous présentons nos excuses pour tout désagrément que cette information pourrait générer

Si vous avez des questions complémentaires, nous vous invitons à contacter votre représentant Medtronic local ou notre adresse de Support Technique : savdiabete@medtronic.com

Dans l'attente, nous vous présentons nos très respectueuses salutations,

Guillaume Innocenti

Directeur du pôle Diabète France

Pièce jointe : Lettre Patients et Utilisateurs des pompes

Systèmes de pompe MiniMed™ séries 600 et 700 – FA1435

Alertes et alarmes relatives au statut de la pile

Une réponse est requise avant le 29 novembre 2024

Veuillez remplir ce formulaire dans son intégralité.

Date : _____
Nom de la personne ayant complété ce formulaire : _____
Titre : _____
Numéro de téléphone (ligne directe) : _____
E-mail : _____
Nom de l'établissement : _____
Adresse postale : _____
Ville : _____ Code postal : _____
Pays : _____

En signant ci-dessous, je reconnais avoir lu et compris les informations fournies. De plus, je confirme que :

Je m'engage à transmettre avant la date du ----/---- cette notification urgente de sécurité à tous les patients utilisateurs d'une pompe à insuline Medtronic MiniMed™ séries 700 et 700.

Nombre de patients utilisateurs :

Pompe 640G :

Pompe 740G :

Pompe 780G :

Nous n'avons plus de patients utilisateurs d'une pompe à insuline Medtronic MiniMed™ série 600 et 700.

Nom (en caractères d'imprimerie)

Signature

Date

MERCI D'ENVOYER CE FORMULAIRE PAR E-MAIL À : affaires.reglementaires@medtronic.com