

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 Prestataire de Santé,

Vous recevez cette lettre, car nous avons livré des pompes MiniMed™ 640G et/ou MiniMed™ 740G ou 780G, lesquelles ont été possiblement installées sur certains de vos patients.

Nous informons que Medtronic a mis en place cette communication importante à partager avec vos patients.

Cette communication insiste sur l'importance du suivi des alertes et alarmes intégrées à la pompe concernant le statut de la pile, et rappelle au patient de toujours avoir à disposition 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, et le risque possible d'un arrêt très prématuré de l'administration d'insuline par la pompe.

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 au niveau de la pile, alors que la durée de vie 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 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 pile. Cependant, la durée restante réelle de la pile peut être largement inférieure. Après l'alerte « Pile Faible », des alertes progressives et des

Medtronic

Medtronic France SAS

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

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 en résultant.

Medtronic vous demande d'informer vos patients et les utilisateurs de la pompe à insuline MiniMed™ 640G et/ou MiniMed™ 740G ou 780G à l'aide de la lettre jointe.

Actions requises :

- Informez vos patients de cette communication et rappelez-leur les étapes à effectuer obligatoirement.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de confirmation d'action sur le terrain (en pièce jointe) afin de confirmer que vous avez lu et compris cette notification, et que vous vous engagez à effectuer toutes les actions requises.

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 prions de nous excuser pour tout désagrément que cette information pourra générer.

Si vous avez des questions, nous vous invitons à nous contacter sur notre adresse savdiabete@medtronic.com pour être rappelé au plus vite.

Sincères salutations,

Guillaume Innocenti

Directeur du pôle Diabète France

Pièces jointes :

- Lettre Patients et Utilisateurs des pompes
- Lettre Médecins et Professionnels Hospitaliers
- Formulaire de confirmation d'action sur le terrain

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