

Medtronic (Suisse) SA

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch

Tél. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-mail swisscontact@medtronic.com

Information Urgente de Sécurité

Pompes à insuline MiniMed™ série 600 Bague de retenue de la pompe

Münchenbuchsee, novembre 2019

Référence Medtronic : FA896

Chère utilisatrice, cher utilisateur,

Vous recevez cette lettre car les données de votre prestataire de service indiquent que vous utilisez peut-être une pompe à insuline MiniMed™ série 600. Parce que votre sécurité est notre priorité, nous vous sensibilisons à un potentiel risque de sécurité.

Description du problème :

La pompe à insuline MiniMed™ série 600 est conçue avec une bague de retenue pour bloquer le réservoir dans la pompe à insuline. Des incidents ont été signalés concernant le réservoir qui ne pouvait plus se bloquer dans la pompe. Le réservoir peut se détacher en raison d'une bague de retenue cassée ou manquante empêchant un blocage correct. La bague de retenue peut être cassée, par exemple à la suite d'une chute ou d'un cognement de la pompe sur une surface dure.

Si le réservoir n'est pas correctement bloqué dans la pompe, il pourrait entraîner la délivrance d'une sur ou d'une sous-dose d'insuline, ce qui pourrait ensuite entraîner une hypoglycémie ou une hyperglycémie.

- Par exemple, si la bague de retenue de la pompe est cassée ou se détache de la pompe et que l'utilisateur réinsère le réservoir dans la pompe alors que le dispositif de perfusion est encore connecté au corps, cela pourrait entraîner une perfusion rapide d'insuline, ce qui pourrait provoquer une hypoglycémie. L'administration insuffisante d'insuline pourrait se produire si le réservoir n'est pas correctement verrouillé par la bague de retenue, créant un espace entre la pompe et le réservoir et empêchant la pompe de pousser l'insuline prévue dans le corps, ce qui pourrait causer une hyperglycémie.

Ce problème peut affecter les utilisateurs d'une pompe à insuline MiniMed™ série 600. Les numéros de modèle de pompe impactée sont indiqués ci-dessous, ils peuvent être directement trouvés en bas ou derrière votre dispositif.

Pompe à insuline	Numéro de modèle
Pompe MiniMed™ 640G	MMT-1711*, MMT-1712**
Pompe MiniMed™ 670G	MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782*

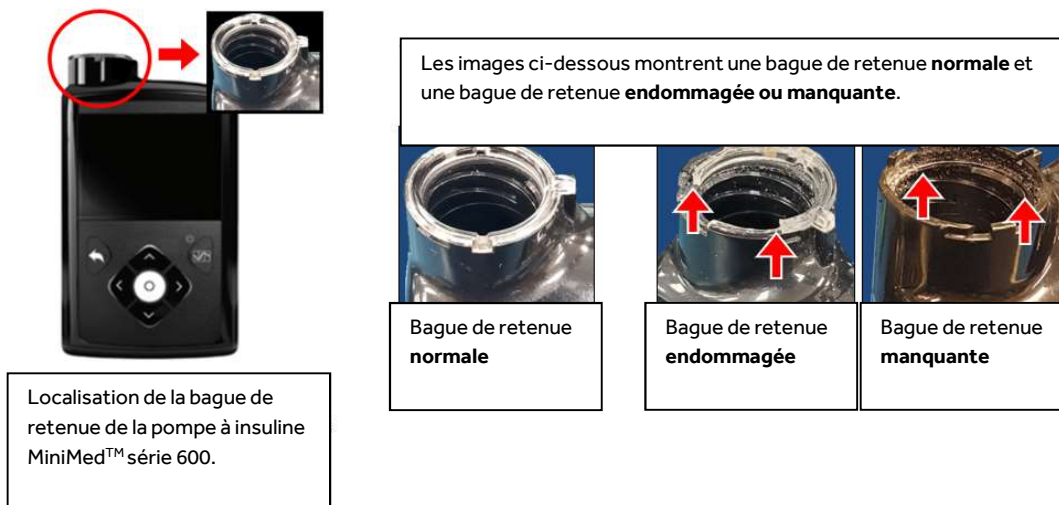
*peut être livrée dans un kit sous la référence MMT-1751

** peut être livrée dans un kit sous la référence MMT-1752

* peut être livrée dans un kit sous la référence MMT-1762

ACTIONS REQUISES:

1. Examinez la bague de retenue de votre pompe.



2. Si votre réservoir ne se bloque pas dans votre pompe ou si la bague de retenue est desserrée, endommagée ou manquante, **ne plus utiliser la pompe à insuline** et revenez à un plan de secours d'injections manuelles d'insuline selon les recommandations de votre médecin. Vérifier que vous n'êtes pas raccordé lorsque vous insérez le réservoir dans votre pompe, car vous pourriez vous administrer par erreur un gros bolus d'insuline et contactez notre hotline au 0800 633 333.
3. Si votre réservoir **se bloque correctement** par la bague de retenue, **continuez à utiliser** votre pompe. N'oubliez pas de toujours suivre le mode d'emploi pour savoir comment insérer correctement le réservoir.

PRECAUTIONS RECOMMENDEES POUR TOUS LES PATIENTS

1. Si par accident vous faites tomber ou cognez votre pompe, vérifiez que votre pompe et la bague de retenue ne sont pas endommagées.
2. Examinez régulièrement la bague de retenue de votre pompe et vérifiez que votre réservoir se bloque à chaque changement de set.

Chez Medtronic, la sécurité des patients est notre priorité absolue et nous nous engageons à fournir des thérapies sûres et efficaces de la plus grande qualité et fiabilité possible. Nous vous sommes reconnaissants du temps et de l'attention que vous avez consacré à la lecture de cette importante notification.

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'assistance, n'hésitez pas à contacter notre hotline au 0800 633 333 (lu-ve 8h30-17h ; disponible 24/7 pour les urgences liées à la pompe).

Sincères salutations,