

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Information Urgente de Sécurité Bague de retenue de la pompe à insuline MiniMed™ série 600 Rappel

Octobre 2021

Référence Medtronic : FA896 Phase II

Cher utilisateur de la pompe,

Vous recevez cette lettre parce que nos dossiers indiquent que vous avez une pompe à insuline MiniMed™ série 600 faisant l'objet d'un avis de sécurité en cours. Cet avis concerne les pompes à insuline MiniMed™ série 600 dotées d'une bague de retenue transparente. Medtronic a initialement fait part de ce problème dès novembre 2019, avec pour instructions d'examiner votre pompe et détecter d'éventuels dommages de la bague de retenue et de nous contacter si la bague de retenue semble être desserrée, endommagée ou manquante.

Medtronic met à jour cette information urgente de sécurité pour reprendre et remplacer toute pompe à insuline MiniMed™ série 600 présentant une bague de retenue transparente, par une pompe à insuline MiniMed™ série 600 au nouveau design de bague de retenue noire. Les pompes à insuline dotées de la bague de retenue noire ne sont pas concernées par cet avis. Le remplacement est gratuit, et il sera effectué même si la bague de retenue transparente n'est pas endommagée et quel que soit le statut de la garantie de la pompe.

Veillez contacter www.medtronic-diabetes.com/FA896 pour indiquer votre décision de recevoir une pompe de remplacement. Les pompes de remplacement seront disponibles dans les mois à venir et vous serez informé(e) lorsque votre pompe sera prête à vous être expédiée. Des pompes de remplacement sont disponibles immédiatement si vous rencontrez un problème avec la bague de retenue de votre pompe.

Description du problème :

La pompe à insuline MiniMed™ série 600 est conçue avec une bague de retenue qui permet de verrouiller le réservoir de la pompe. Medtronic a initialement envoyé dès novembre 2019 une information urgente de sécurité pour les pompes à insuline MiniMed™ série 600 dotées d'une bague de retenue transparente, en raison d'incidents signalés de réservoirs desserrés ne pouvant plus être verrouillés dans la pompe. Le réservoir peut en effet se desserrer en raison d'une bague de retenue cassée ou manquante, ce qui empêche un verrouillage correct. La bague de retenue peut s'être cassée, par exemple, après avoir laissé tomber ou heurter votre pompe sur une surface dure.

Si le réservoir n'est pas correctement verrouillé dans la pompe, ce mauvais verrouillage peut entraîner une sur- ou une sous-administration d'insuline, et provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie. Pour rappel, une hypoglycémie sévère peut mettre la vie en danger ou entraîner la mort. Par exemple, si la bague de retenue 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, et provoquer une hypoglycémie. Également, l'administration insuffisante d'insuline peut se produire si le réservoir n'est pas correctement verrouillé par la bague de retenue, ce qui crée un espace entre la pompe et le réservoir et empêche la pompe de délivrer la quantité voulue d'insuline dans le corps, ; ou si la pompe s'arrête de fonctionner en raison d'infiltration d'eau dans la pompe. Ces deux cas peuvent alors provoquer une hyperglycémie et contribuer à une acidocétose diabétique.

Des blessures graves et des décès ont été signalés lors de l'utilisation des pompes à insuline MiniMed™ de la série 600, sans être directement corrélés à des bagues de retenue transparentes endommagées, selon les informations dont dispose Medtronic et l'examen effectué par des experts cliniques indépendants. Des bagues de rétention transparentes endommagées peuvent potentiellement conduire aux événements expliqués ci-dessus.

Aussi, Medtronic a cessé de fabriquer et de distribuer les pompes à insuline MiniMed™ série 600 dotées d'une bague de retenue transparente.

ACTIONS REQUISES :

La pompe à insuline MiniMed™ série 600 dotée d'une bague de retenue transparente et les références de modèle de pompe suivants peuvent être remplacés dans le cadre de l'avis de sécurité présent. Les références de modèle se trouvent au bas ou à l'arrière de votre appareil.

Pompe à insuline	Numéro du modèle
Pompe à insuline MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Pompe à insuline MiniMed™ 670G	MMT-1741, MMT-1742, MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782

1. Examinez la bague de retenue de votre pompe pour déterminer si elle est transparente et si elle est desserrée, endommagée ou manquante.

POMPE AVEC BAGUE DE RETENUE TRANSPARENTE (OBJET DE L'AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN)	POMPE AVEC BAGUE DE RETENUE NOIRE (NON CONCERNÉE PAR L'AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN)
 <p>Image : Emplacement de la bague de retenue de la pompe à insuline MiniMed™ série 600</p> <p>Les images montrent une bague de retenue de pompe normale vs une bague de retenue endommagée ou manquante.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>Bague de retenue de pompe NORMALE</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Bague de retenue de pompe ENDOMMAGÉE</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Bague de retenue de pompe MANQUANTE</p> </div> </div>	 <p>Pompe normale avec bague de retenue noire</p>

2. Si le réservoir ne se verrouille pas dans la pompe ou si la bague de retenue est desserrée, endommagée ou manquante, il faut immédiatement **cesser d'utiliser la pompe à insuline** et recourir à un plan de secours selon les recommandations de votre prestataire de santé. **NE réinsérez PAS le réservoir dans la pompe lorsqu'elle est connectée, car vous pourriez vous administrer par erreur un bolus d'insuline rapide.** Vous devez immédiatement contacter notre assistance téléphonique au 0800/633 333.

3. Si votre réservoir se verrouille correctement en place avec la bague de retenue et que cette dernière n'est pas desserrée, endommagée ou cassée, vous pouvez continuer à utiliser votre pompe jusqu'à ce que vous receviez votre pompe de remplacement. Suivez les instructions de remplacement qui vous seront communiquées par votre prestataire de santé.
4. N'oubliez pas de toujours suivre le mode d'emploi sur la façon d'insérer correctement le réservoir et d'examiner votre bague de retenue pour vérifier qu'elle n'est pas endommagée chaque fois que vous changez votre dispositif de perfusion. La bague de retenue noire des pompes à insuline MiniMed™ série 600 plus récentes est conçue pour améliorer la durabilité. Cependant, vous devez vérifier que votre pompe et la bague de retenue ne sont pas endommagées chaque fois que vous remplacez le réservoir d'insuline, ou chaque fois qu'elle tombe ou qu'elle est heurtée.
5. **Consultez www.medtronic-diabetes.com/FA896 pour indiquer que vous avez examiné et compris le présent avis et pour indiquer votre décision de recevoir une pompe de remplacement.** Si vous avez des questions sur votre traitement, contactez votre professionnel de santé pour discuter de vos options.

Remarque : votre pompe de remplacement est livrée sans réglage et vous devrez transférer les réglages actuels de votre pompe à bague de retenue transparente sur la pompe à bague de retenue noire avant de l'utiliser.

Chez Medtronic, la sécurité des patients est la priorité absolue et Medtronic s'engage à offrir des traitements sûrs et efficaces. Nous vous remercions par avance de votre patience dans nos efforts de soutenir tous les patients aussi rapidement que possible. Nous vous remercions pour le temps et l'attention que vous avez consacrés à la lecture de cet avis.

Cordialement,

Medtronic (Schweiz) AG