

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 **Pompe à insuline MiniMed™ 780G: MMT-1885, MMT-1886** **Kit Pompe: MMT-1895, MMT-1896**

Erreurs de pompe après un bolus important à une vitesse de bolus "rapide"

Mars 2021

Référence Medtronic : FA963

Chère cliente, cher client,

Vous recevez cette lettre parce que nos dossiers indiquent que vous utilisez une pompe à insuline MiniMed™ 780G avec la version 6.5 du logiciel qui pourrait présenter des erreurs de pompe après avoir administré un bolus important dans certaines conditions. Votre sécurité étant notre priorité absolue, nous vous informons de ce problème et des actions importantes à réaliser.

Explication du problème :

Un problème de logiciel a été identifié dans la pompe MiniMed™ 780G utilisant la version 6.5 du logiciel lorsqu'un important bolus est administré à une vitesse de bolus rapide. **Ces erreurs peuvent se produire si TOUTES les conditions suivantes sont remplies :**

- La vitesse d'administration du bolus est programmée sur « Quick » (Rapide) dans les paramètres de la pompe (la valeur par défaut est « Standard »).
- La fonctionnalité SmartGuard™ est utilisée.
- La pompe se trouve sur l'écran d'administration du bolus lorsqu'un bolus de correction automatique est déclenché.

Les corrections automatiques sont déclenchées lorsque le capteur de glucose détecte une glycémie élevée et que l'insuline active est faible.

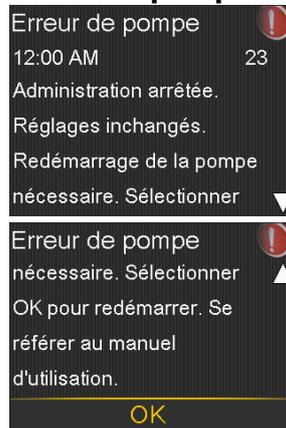
- La quantité de bolus programmée pour l'administration est supérieure à 17,1 U.
Remarque : il peut s'agir d'un seul bolus supérieur à 17,1 U ou d'une combinaison de plusieurs bolus totalisant plus de 17,1 U.

Si toutes les conditions ci-dessus sont remplies, dans les 2 minutes qui suivent l'administration du bolus, la pompe déclenche l'alarme « Pump error 53 » (Erreur de pompe 53), suivie de l'alarme « Pump error 23 » (Erreur de pompe 23). Les écrans suivants sont affichés dans l'écran de la pompe :

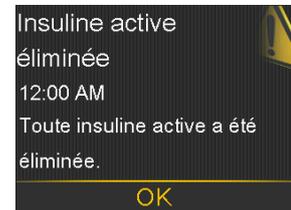
Erreur de pompe 53



Erreur de pompe 23



Insuline active éliminée



Une fois les erreurs de pompe résolues, la pompe se réinitialise et indique que l'insuline active n'est plus présente. La pompe guide ensuite l'utilisateur pour qu'il reprenne le fonctionnement en mode manuel. L'écran de l'état SmartGuard™ indique que la période d'échauffement a commencé. Après environ 5 heures, la fonctionnalité SmartGuard™ sera disponible.

Comme l'insuline active affiche 0,0 unité dans la pompe après avoir subi les erreurs de pompe ci-dessus, si l'utilisateur ne connaît pas la quantité d'insuline active et administre un bolus supplémentaire, il existe un risque de surdosage d'insuline, qui peut entraîner une hypoglycémie ou une hypoglycémie sévère. Dans de rares cas, une hypoglycémie sévère, si elle n'est pas traitée, peut mettre en jeu le pronostic vital. À la date du 21 janvier 2021, Medtronic n'a reçu aucun signalement de préjudice grave ou de blessure grave pour les patients lié à ce problème.

Voici ce que vous devez faire :

Si l'écran de votre pompe indique que l'insuline active n'est plus présente, veuillez tenir compte de ce qui suit :

1. Bien que l'insuline ait été administrée avant que l'erreur ne se produise et que de l'insuline soit encore présente, l'insuline active est réinitialisée à 0,0 unité sur l'écran de la pompe.
2. Avant d'administrer un bolus supplémentaire, vérifiez votre graphique ou votre historique pour comprendre quelle quantité d'insuline a été administrée avant l'erreur.
3. Consultez votre professionnel de santé concernant votre absorption d'insuline active et sur la façon de planifier un bolus si l'insuline active a été remise à 0,0.

Veuillez suivre les étapes suivantes **si vous utilisez le « Quick Bolus » (Bolus rapide) et que vous avez besoin de grandes quantités de bolus pendant la fonctionnalité SmartGuard™ :**

1. **Attendez** au moins 2 minutes entre les bolus si vous devez administrer plusieurs bolus qui dépassent le total de 17,1 U.
2. **Consultez** votre professionnel de santé afin de modifier les réglages et de fixer la limite maximale de votre bolus à 17 U ou moins. *Remarque : le réglage par défaut est de 10 U.*

Chez Medtronic, la sécurité des patients est notre priorité absolue et nous avons pour engagement de fournir des thérapies sûres et efficaces d'une qualité et d'une fiabilité optimales. Nous vous remercions de votre attention et d'avoir pris le temps de lire cette notification importante.

Comme toujours, nous sommes là pour vous accompagner. Si vous avez des questions ou besoin d'aide, contactez le service d'assistance en ligne de Medtronic au 0800 633 333.

Bien à vous,

Medtronic (Suisse) SA