

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™ série 600 et 700

Programmation des paramètres de base

MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
MiniMed™ 670G	MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782, MMT-1760, MMT-1761, MMT-1762, MMT-1741, MMT-1742
MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860
MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
MiniMed™ 770G	MMT-1881, MMT-1882, MMT-1892, MMT-1891
MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

Janvier 2022

Référence Medtronic: FA1216

Cher professionnel de santé,

Vous recevez cette lettre car nos dossiers indiquent qu'un ou plusieurs de vos patients a/ont reçu une nouvelle pompe à insuline ou une pompe à insuline de remplacement au cours des 6 derniers mois. La pompe que votre patient a reçue N'A PAS été préprogrammée avec ses débits de base ou d'autres paramètres vérifiés (c.-à-d., les paramètres de l'assistant bolus, les paramètres du capteur, etc.), qui doivent être configurés et enregistrés sur sa pompe avant utilisation.

Les patients qui reçoivent une nouvelle pompe à insuline ou une pompe de remplacement reçoivent une lettre qui leur demande de confirmer que leurs paramètres ont été enregistrés et, si ce n'est pas le cas, de les programmer. La lettre leur rappelle qu'une fois que les débits de base sont saisis, ils doivent faire défiler l'écran vers le bas pour sélectionner "**Effectué**", puis sélectionner "**Enregistrer**" sur l'écran suivant pour activer les paramètres du débit de base. Si "**Enregistrer**" n'a pas été sélectionné, il n'y aura pas d'administration d'insuline basale et cela peut potentiellement provoquer une hyperglycémie sévère, qui peut conduire à une acidocétose diabétique (ACD) mettant en jeu le pronostic vital. Vos patients peuvent vous contacter pour vérifier ces paramètres, comme indiqué ci-dessous dans la section intitulée "**MEDTRONIC A FOURNI LES INSTRUCTIONS SUIVANTES AUX PATIENTS**".

Des blessures graves ont été signalées lors de l'utilisation des pompes à insuline des séries MiniMed™ 600 et MiniMed™ 700, qui peuvent être directement attribuées au non-réglage des paramètres de débit de base. En outre, un décès a été signalé, bien qu'un examen effectué par des experts cliniques indépendants ne l'ait pas directement attribué au fait de ne pas régler les débits de base. Si les débits de base ne sont pas réglés dans la pompe alors qu'ils devraient l'être, cela peut potentiellement conduire aux événements expliqués ci-dessus.

ACTIONS REQUISES PAR VOUS:

1. Si votre patient vous contacte, veuillez l'aider à trouver et à vérifier les réglages prescrits sur sa pompe à insuline.
2. Assurez-vous que les paramètres vérifiés de vos patients sont correctement programmés et enregistrés sur leurs pompes.

MEDTRONIC A FOURNI LES INSTRUCTIONS SUIVANTES AUX PATIENTS :

Nouveaux utilisateurs avec un nouveau dispositif :

- 1. N'utilisez pas votre pompe avant d'avoir consulté votre professionnel de santé pour déterminer les paramètres.**
- 2. Programmez vos paramètres comme décrit aux étapes 4 (c) et (d) ci-dessous.**

Utilisateurs existants : dispositifs de remplacement ou de mise à niveau

3. Vérifier les paramètres actuels du débit de base

Pour vérifier les paramètres actuels du débit de base de votre pompe, suivez les instructions du guide de l'utilisateur de votre modèle de pompe.

4. Vérifiez si les paramètres du débit de base sont présents sur votre pompe.

Si les paramètres du débit de base sont présents sur votre pompe :

- a. Aucune action n'est requise. Pour toute référence ultérieure, vous pouvez également enregistrer vos paramètres dans CareLink™, ou les noter sur un papier et le conserver en toute sécurité.

Si les paramètres du débit de base ne sont pas présents sur votre pompe, veuillez prendre toutes les mesures suivantes :

- b. Localisez les paramètres de votre pompe, y compris les paramètres du débit de base, et consultez votre professionnel de santé pour vérifier qu'il s'agit des paramètres les plus récents.
 - i. Si vous ne pouvez pas contacter votre professionnel de santé, mais que vos paramètres précédents ont été téléchargés sur CareLink™ au cours des 90 derniers jours, vous pouvez vous connecter à votre "CareLink™ Personal", naviguer vers "Reports" (Rapports), puis "Select custom range" (Sélectionner une plage personnalisée) pour choisir une semaine où se trouve le précédent chargement de la

pompe, sélectionnez "DEVICE SETTINGS SNAPSHOT" (Instantané des paramètres du dispositif), et sélectionnez "Generate reports" (Générer des rapports). Les paramètres doivent avoir un débit de base non nul.

- c. Programmez votre pompe à insuline neuve ou remplacée avec tous vos paramètres vérifiés. Consultez le guide de l'utilisateur de la pompe pour obtenir des instructions détaillées sur la programmation de votre pompe à insuline. Si vous avez vos paramètres mais que vous avez besoin d'aide pour programmer votre pompe, veuillez contacter notre service d'assistance téléphonique 0800 633 333.
- d. Comme indiqué dans le guide de l'utilisateur, pendant la programmation des paramètres de base sur votre pompe, assurez-vous de répondre à tous les écrans de la pompe pour garantir que vos paramètres de base sont enregistrés. Comme le montre la séquence d'écrans ci-dessous, vous **devez** d'abord faire défiler l'écran vers le bas pour sélectionner "**Effectué**", puis sélectionnez "**Enregistrer**" sur l'écran suivant. Les paramètres sont enregistrés avec succès lorsque le message "**Changements**" enregistrés s'affiche à l'écran.



Les débits de base exacts indiqués ci-dessus ne sont donnés qu'à titre d'exemple.

Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

Chez Medtronic, la sécurité des patients est notre priorité absolue et nous nous engageons à offrir des traitements sûrs et efficaces. Nous nous excusons pour les inconvénients que ce problème pourrait vous causer et nous vous remercions du temps et de l'attention que vous avez consacrés à la lecture de cette importante notification.

Tout patient qui a d'autres questions ou besoin d'aide peut contacter notre service d'assistance téléphonique au 0800 633 333.

Cordialement,
Medtronic (Schweiz) AG

Pièces jointes :

- Lettre à l'utilisateur de la pompe