

## 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](mailto: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**

Chère cliente, cher client,

Vous recevez cette information car vous avez reçu, au cours des 6 derniers mois, une nouvelle pompe à insuline ou une pompe à insuline de remplacement. Nous tenons en effet à rappeler que les pompes NE SONT PAS préprogrammées avec les débits de base ou autres paramètres vérifiés (c.-à-d., les paramètres de l'assistant bolus, les paramètres du capteur, etc.) des futurs utilisateurs. Ces paramètres doivent donc être impérativement configurés et enregistrés sur votre pompe avant son utilisation. Nous vous remercions de bien vouloir lire attentivement les instructions ci-dessous et vous référer au guide de l'utilisateur pour vérifier que vos paramètres ont été enregistrés et, si ce n'est pas le cas, de programmer, avec l'aide de votre prestataire de santé si nécessaire, ces paramètres importants dans votre pompe et de vous assurer qu'ils sont correctement enregistrés.

L'insuline basale est l'insuline "de fond" nécessaire tout au long de la journée pour maintenir vos valeurs cibles de glycémie lorsque vous ne mangez pas. L'insuline basale représente, généralement, environ la moitié de vos besoins quotidiens en insuline. L'administration d'insuline basale est un élément important de votre dose totale d'insuline. Si les paramètres du débit de base destinés à être réglés ne sont pas saisis ou s'ils sont saisis mais ne sont pas enregistrés avant l'utilisation de la pompe, cela peut

entraîner une sous-administration d'insuline basale. Une administration insuffisante d'insuline peut potentiellement provoquer une hyperglycémie sévère, laquelle peut conduire à une acidocétose diabétique mettant en jeu le pronostic vital. Comme décrit dans le guide de l'utilisateur, lors de la programmation des paramètres du débit de base, vous devez faire défiler l'écran vers le bas pour sélectionner "Terminé" puis sélectionner "Enregistrer" sur l'écran suivant pour activer les paramètres du débit de base. Si "Enregistrer" n'est pas sélectionné, les paramètres de base ne seront pas définis.

Des effets indésirables graves ont été signalés lors de l'utilisation des pompes à insuline des séries MiniMed™ 600 et MiniMed™ 700, directement attribués au non-réglage des paramètres de débit de base. De plus un décès nous ayant été signalé, et bien qu'un examen effectué par des experts cliniques indépendants ne l'ait pas directement attribué au fait de ne pas avoir réglé les débits de base, il nous apparaît important de vous rappeler cet élément essentiel : Si les débits de base ne sont pas réglés dans la pompe alors qu'ils devraient l'être, cela peut potentiellement conduire aux événements décrits ci-dessus.

## **ACTIONS REQUISES**

### **Nouveaux utilisateurs avec un nouveau dispositif :**

- 1. N'utilisez jamais votre pompe avant d'avoir consulté votre professionnel de santé en charge de déterminer les paramètres.**
- 2. Avec son accord -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". Naviguez vers "Rapports" puis "Sélectionner une plage personnalisée " pour choisir une semaine où se trouve le précédent chargement de la pompe. Sélectionnez "Instantané des

réglages" puis "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 au 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 bien valider 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 "Terminé" puis sélectionnez "Enregistrer" sur l'écran suivant. Les paramètres ont été enregistrés avec succès lorsque le message "Modifications enregistrées" s'affiche à l'écran.



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

Comme toujours, nous sommes là pour vous aider. Si vous avez d'autres questions ou besoin d'aide, veuillez appeler notre service d'assistance téléphonique au 0800 633 333.

Chez Medtronic, la sécurité des patients est notre priorité absolue et nous nous engageons à offrir des traitements sûrs et efficaces. Nous vous remercions pour le temps et l'attention que vous avez consacrés à la lecture de cet avis.

Cordialement,  
Medtronic (Schweiz) AG