

MISE À JOUR DE L'AVIS DE SÉCURITÉ D'UTILISATION URGENT
Capuchon de la batterie pour pompe à insuline MiniMed™ séries 600 et 700
Notification

Pompe à insuline	Numéro de modèle
Pompe à insuline MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Pompe à insuline MiniMed™ 670G	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782
Pompe à insuline MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860
Pompe à insuline MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
Pompe à insuline MiniMed™ 770G	MMT-1881, MMT-1882, MMT-1891, MMT-1892
Pompe à insuline MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

Juillet 2024

Référence Medtronic : FA1249

Numéro d'enregistrement unique du fabricant de l'UE (SRN) : US-MF-000023100

Chers utilisateurs, chères utilisatrices de la pompe,

Nous vous avons déjà contacté au sujet d'un problème potentiel concernant le capuchon de la batterie des pompes à insuline MiniMed™ série 600 et MiniMed™ série 700 et nous vous avons indiqué les mesures à prendre. Nous avons le plaisir de vous informer que nous avons développé un nouveau capuchon de la batterie spécifiquement pour ces pompes, qui résout les problèmes potentiels liés au capuchon de la batterie précédent (modèle ACC-1527).

Nous avons tenté de vous envoyer un nouveau capuchon de la batterie, ACC-1529, ainsi que des instructions pour remplacer votre capuchon de la batterie par le nouveau capuchon fourni. Cependant, nous n'avons pas reçu votre accusé de réception. Si vous avez reçu le nouveau capuchon, ACC-1529, veuillez accuser réception de cette communication en utilisant le code QR figurant au bas de cette lettre. Si vous n'avez pas reçu le capuchon de la batterie ou si vous avez des questions, veuillez contacter <notre service d'assistance téléphonique / votre correspondant Medtronic au 0800 633 333.

Boîtiers de la pompe :

Indépendamment du nouveau design du capuchon de la batterie, Medtronic a également modifié le design du boîtier extérieur de certaines pompes à insuline MiniMed™ de la série 700. Le boîtier extérieur des pompes à insuline de la série MiniMed™ 600 n'a pas changé. **Les pompes concernées par ce problème de contact avec le capuchon de la batterie sont dotées du boîtier à l'ancien design. Chaque boîtier a un capuchon de batterie qui lui est propre, ces capuchons de batterie de**

remplacement ne sont compatibles qu'avec ces boîtiers à l'ancien design. La section des actions ci-dessous énumère les étapes à suivre pour identifier l'étui de votre pompe à insuline et le capuchon de la batterie compatible.

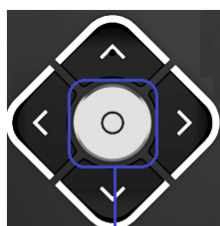
Vous recevez cette lettre car vous avez été identifié(e) en tant qu'utilisateur(trice) d'une pompe avec l'ancien design.

Actions :

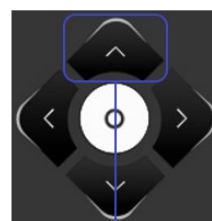
Remettre le capuchon de la batterie sur l'**ancien boîtier de la pompe à insuline** en suivant les étapes ci-dessous.

Dans le cas d'une pompe MiniMed™ de la série 700, identifier la (les) pompe(s) à insuline comme une pompe avec l'ancien boîtier ou une pompe à insuline avec le nouveau boîtier. Dans le cas d'une pompe MiniMed™ de la série 600, la pompe a une conception de boîtier précédente uniquement.

1. Pour savoir si la pompe MiniMed™ de la série 700 est équipée d'un nouveau boîtier, consulter le **Menu** en cliquant sur le bouton « Select » (Sélectionner).

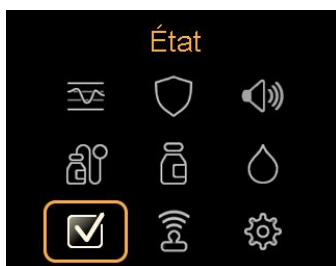


MiniMed™ 780G



MiniMed™ 770G, MiniMed™ 740G, MiniMed™ 720G,
MiniMed™ 700

2. Sur l'écran Menu, sélectionner **Status (Statut)**. Pour les pompes à insuline MiniMed™ 780G, il s'agit de l'icône située dans le coin inférieur gauche.



MiniMed™ 780G



MiniMed™ 770G, MiniMed™ 740G, MiniMed™ 720G, MiniMed™ 700

3. Sur l'écran Status (Statut), sélectionner **Pump (Pompe)**

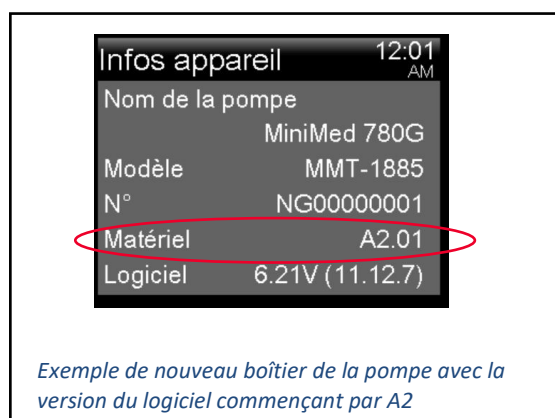
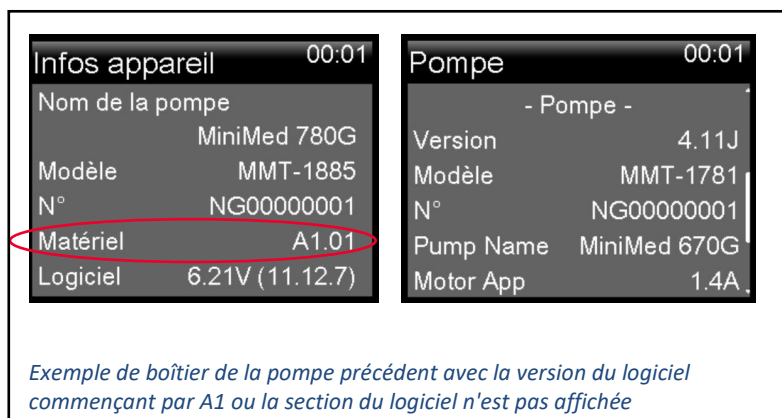


MiniMed™ 780G

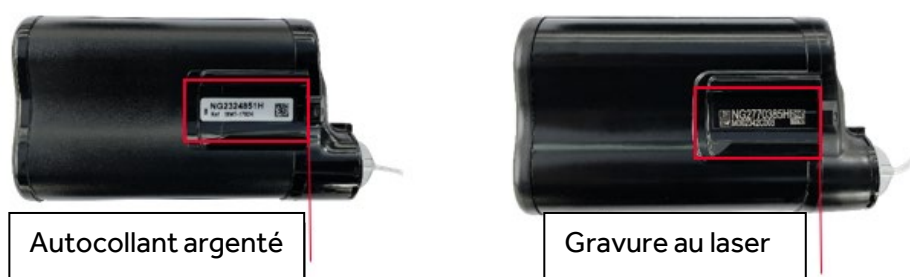


MiniMed™ 770G, MiniMed™ 740G, MiniMed™ 720G, MiniMed™ 700

- Sur l'écran Pump (Pompe), faire défiler l'écran vers le bas pour vérifier la **version** du logiciel. Si vous avez un nouveau boîtier de la pompe, la **version** du logiciel commencera par **A2**. Si vous disposez d'une pompe à boîtier antérieure, la **version** du logiciel n'apparaîtra pas à l'écran ou affichera **A1**.



- Un autre moyen d'identifier le nouveau boîtier de la pompe est de regarder le numéro de série à l'extérieur de la pompe. Le numéro de série se trouve à l'arrière de la pompe, sous le clip de ceinture. Le numéro de série du nouveau boîtier de la pompe est gravé au laser à l'arrière de la pompe, alors que le numéro de série figure sur un autocollant argenté apposé sur la pompe de l'ancien boîtier.



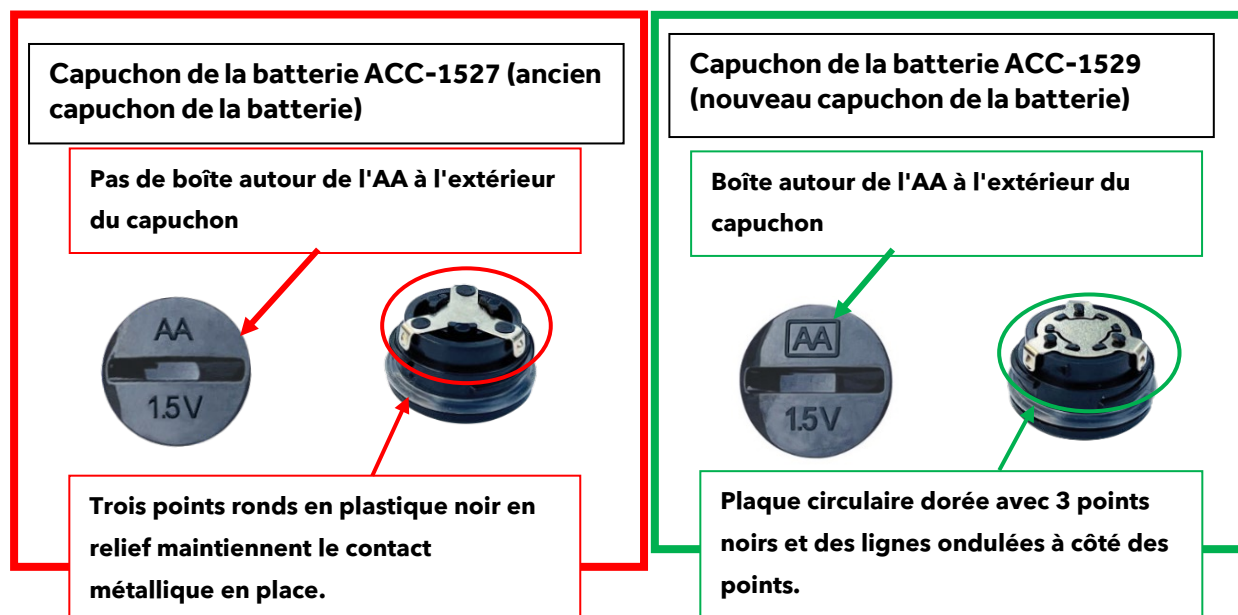
Ancien boîtier de la pompe (à gauche) et nouveau boîtier de la pompe (à droite)

Les pompes dont la version **matérielle** commence par **A2** ou dont le numéro de série est **gravé au laser** ne sont pas concernées, ces pompes ne doivent pas utiliser le capuchon de batterie dont le numéro de modèle est ACC-1529.

Remettez le capuchon de la batterie sur votre **ancien boîtier de la pompe** en suivant les étapes ci-dessous.

- Rassemblez tous vos **anciens boîtiers et capuchons de la batterie** de la pompe à insuline.
 - Ne remplacez le capuchon de la batterie que sur votre **ancien boîtier de la pompe**. Si vous avez un **nouveau boîtier de la pompe**, ne remplacez pas le capuchon.
- Avant de commencer, assurez-vous que vous disposez d'une nouvelle batterie ; n'enlevez pas le capuchon de la batterie si vous ne disposez pas d'une nouvelle batterie.
- Observez le bas et le haut de chaque capuchon de la batterie et identifiez le(s) capuchon(s) de la batterie qui correspond(ent) au nouveau capuchon (numéro de modèle

ACC-1529) de votre **ancien boîtier de la pompe** et notez quel est le(s) capuchon(s) de la batterie précédent(s) (numéro de modèle ACC-1527) à l'aide des images ci-dessous :



4. Jetez tous les capuchons de la batterie précédents, numéro de modèle ACC-1527 pour la pompe avec l'ancien boîtier. Il n'est pas nécessaire de renvoyer quoi que ce soit à Medtronic.
5. Installez le nouveau capuchon de la batterie (numéro de modèle ACC-1529) sur votre **ancien boîtier de la pompe**.
6. Le capuchon de la batterie fourni est destiné à l'usage principal **de votre ancien boîtier de la pompe à insuline**. Si vous utilisez plus d'un **ancien boîtier de la pompe**, concerné par ce problème, veuillez contacter notre service d'assistance téléphonique au 0800 633 333 pour obtenir de l'aide.

Description du problème :

L'ancien capuchon de la batterie (modèle ACC-1527), utilisé sur les pompes à insuline avec l'ancien boîtier, présente un problème de contact qui peut potentiellement entraîner une connexion incomplète de la batterie, conduisant à l'absence de source d'alimentation de la pompe. Lorsque la pompe ne détecte pas de source d'alimentation, une alarme « Insert battery » (Insérer la batterie) se déclenche, et **l'administration d'insuline s'arrête immédiatement**. Au bout de 10 minutes, le son de l'alarme passe à la sirène et **la pompe s'arrête**.

Si la pompe cesse d'administrer l'insuline en raison d'une panne de courant, cela peut entraîner des degrés divers d'hyperglycémie, y compris l'acidocétose diabétique (ACD). Des blessures graves ont été signalées lors de l'utilisation des pompes à insuline MiniMed™ série 600 et MiniMed™ série 700 précédentes associées au capuchon endommagé, mais toutes n'ont pas été directement corrélées à ce problème sur la base d'un examen avec des experts cliniques indépendants. Des contacts endommagés au niveau du capuchon de la batterie peuvent potentiellement entraîner les événements décrits ci-dessus. Veuillez informer Medtronic de tout événement indésirable, si le contact métallique du capuchon de la batterie est endommagé, ou de tout autre problème lié à l'utilisation de ce produit en appelant le notre service d'assistance téléphonique à 0800 633 333.

Veillez confirmer que vous avez lu et compris cette notification et que vous avez suivi les actions énumérées dans cette lettre en utilisant le code QR.



<https://www.medtronic-diabetes.com/FA1249>

Votre sécurité est notre priorité absolue, et nous vous remercions du temps et de l'attention que vous consacrerez à la lecture de cette notification importante. Nous nous excusons pour ce désagrément. Si vous avez des questions, veuillez nous contacter notre service d'assistance au 0800 633 333.

Cordialement,

Medtronic (Schweiz) AG