

## 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)

### **Avis de sécurité sur le terrain**

## **Capuchon de batterie pour pompe à insuline MiniMed™ séries 600 et 700**

Notification

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

Octobre 2022

Référence Medtronic : FA1249

Cher Utilisateur de pompes,

Vous recevez cette lettre parce que nos dossiers indiquent que vous avez une pompe à insuline MiniMed™ série 600 et/ou MiniMed™ série 700. En mai 2022, nous vous avons informé(e) d'un problème potentiel avec le capuchon de la batterie sur les pompes à insuline MiniMed™ série 600 ou MiniMed™ série 700 et nous vous avons fourni des actions à prendre. Medtronic a commencé à expédier des capuchons de batterie de rechange et les envoie d'abord aux clients possédant les pompes les plus anciennes. Vous trouverez ci-joint un capuchon de batterie de rechange. Veuillez ne pas remplacer le capuchon de votre batterie actuelle s'il n'est pas actuellement cassé. Veuillez suivre les instructions de cette lettre pour remplacer le capuchon actuel de votre batterie (s'il est cassé) par le capuchon de rechange fourni avec cette lettre.

### **DESCRIPTION DU PROBLÈME**

Le capuchon de la batterie de la pompe se compose d'un capuchon en plastique et d'un contact métallique qui fonctionnent ensemble avec la batterie AA pour alimenter la pompe. Le contact métallique doit être maintenu en place par trois points en plastique noirs, ronds et en relief, comme

illustré ci-dessous. Si le contact métallique se détache ou tombe du capuchon de la batterie, la connexion de la batterie peut être incomplète et la pompe ne sera pas alimentée. Lorsque la pompe ne détecte aucune source d'alimentation, une alarme avec un message « Insert battery » (Insérer pile) se déclenche, et **l'administration d'insuline s'arrête immédiatement**. Après 10 minutes, le son de l'alarme peut passer à une sirène, et **la pompe s'arrête**.



Capuchon de batterie sur la pompe



Capuchon de batterie non endommagé - Continuer à utiliser



Capuchons de batterie endommagés - Ne pas utiliser  
Le contact métallique est absent, ou moins de 3 points en relief sont visibles

Si la pompe cesse d'administrer de l'insuline en raison d'une perte de puissance, cela peut conduire à des degrés divers d'hyperglycémie, y compris l'acidocétose diabétique (DKA). Des blessures graves ont été signalées lors de l'utilisation des pompes à insuline MiniMed™ série 600 et MiniMed™ série 700 associées au capuchon endommagé, mais toutes n'ont pas été directement corrélées à ce problème selon l'examen effectué par des experts cliniques indépendants. Les contacts du capuchon de batterie endommagé pourraient potentiellement conduire à ces événements comme expliqué ci-dessus.

### **ACTIONS REQUISES**

*Avant de commencer : Ne retirez pas le capuchon de la batterie, sauf si vous disposez d'une nouvelle batterie. Assurez-vous que votre bouchon de batterie de rechange non endommagé, qui est fourni avec cette lettre, est disponible à proximité.*

**Lors du remplacement de routine de la batterie, vérifiez le contact métallique du capuchon de votre batterie de pompe** pour voir s'il n'est pas desserré, endommagé ou manquant. N'essayez pas de soulever ou de déplacer le contact métallique lors de l'inspection.

- **Si le contact du capuchon de la batterie n'est pas endommagé**, continuez à utiliser votre pompe et surveillez l'endommagement du capuchon pendant le remplacement de la batterie.
- **Si le contact du capuchon de la batterie est endommagé**, remplacez-le immédiatement par un capuchon de rechange qui est fourni avec cette lettre et jetez le capuchon endommagé. Si vous n'avez pas de capuchon de rechange, arrêtez d'utiliser votre pompe et revenez à un plan de secours selon les recommandations de votre prestataire de soins. Contactez ensuite notre ligne d'assistance téléphonique / votre représentant local Medtronic pour demander un capuchon de batterie de rechange.
- **Si vous n'êtes pas sûr(e) que le contact du capuchon de la batterie soit endommagé**, remplacez-le par le capuchon de rechange fourni ou contactez notre ligne d'assistance téléphonique / votre représentant local Medtronic.

- Après la mise en place de la nouvelle batterie, faites toujours attention à l'état de la pompe et de la batterie de la pompe.

**Actions entreprises par Medtronic :**

Nous travaillons sur un nouveau design pour le capuchon de la batterie et dès qu'il sera approuvé et disponible, nous vous le ferons savoir. Nous nous engageons à surveiller et à améliorer en permanence votre expérience avec nos produits et nous partagerons de manière proactive les mises à jour importantes en matière de sécurité.

Nous comprenons que cela a un impact sur votre expérience et nous sommes là pour vous soutenir. Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter notre assistance téléphonique / votre représentant local Medtronic.

Sincères salutations,  
Medtronic (Schweiz) AG