

Medtronic (Schweiz) AG
Weltpoststrasse 5
3015 Bern
www.medtronic.com

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

Cher médecin, professionnel de santé,

Vous recevez cette lettre car nos dossiers indiquent qu'un ou plusieurs de vos patients possèdent une pompe à insuline MiniMed™ série 600 et/ou MiniMed™ série 700. En 2022, nous vous avons informé d'un problème potentiel avec le capuchon de la batterie de ces pompes et nous vous avons indiqué les mesures à prendre pour vous et vos patients. 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 vous remercions de votre patience car nous nous efforçons d'améliorer en permanence l'expérience de vos patients, leur sécurité étant notre priorité absolue.

Pour vous tenir au courant des dernières communications avec vos patients, nous vous informons que Medtronic a contacté les utilisateurs de ces pompes et leur a envoyé le nouveau capuchon de la batterie avec des instructions pour remplacer leur capuchon actuel par le nouveau. Une copie de l'avis au patient est jointe à cette communication.

Nous vous communiquons ces informations afin de vous sensibiliser à cette question si vos patients vous contactent. Veuillez lire attentivement les informations ci-dessous.

Boîtiers de la pompe :

Indépendamment du nouveau design du capuchon de la batterie, il est important de noter que Medtronic a également modifié le design du boîtier extérieur de certaines pompes à insuline MiniMed™ de la série 700, les boîtiers étant très similaires du point de vue de l'aspect et de la sensation. **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.

Le boîtier extérieur des pompes à insuline de la série MiniMed 600 n'a pas changé. **Les pompes concernées par ce problème de capuchon de la batterie sont uniquement équipées de l'ancien modèle de boîtier.**

Actions requises par les professionnels de santé :

1. Si votre patient communique avec vous :

- Fournissez-leur la lettre du patient (ci-jointe) afin qu'ils aient des informations sur les étapes à suivre.

- Medtronic expédiera directement de nouveaux capuchons de batterie (ACC-1529) aux patients.

- Veuillez les aider à identifier le nouveau capuchon de batterie (numéro de modèle ACC-1529) pour la pompe à eau de l'ancien boîtier, à installer le nouveau capuchon de la batterie sur leur pompe à insuline de l'ancien boîtier et à jeter le capuchon de la batterie précédent (numéro de modèle ACC-1527) pour les pompes de l'étui précédent conformément aux instructions fournies dans la lettre du patient (ci-jointe).

Vos patients peuvent également contacter Medtronic en ligne ou par téléphone pour obtenir de l'aide ou demander un nouveau capuchon de batterie auprès de notre ligne d'assistance.

2. Jetez tout inventaire du capuchon de batterie précédent (numéro de modèle ACC-1527) que vous pourriez avoir.

Actions des patients :

La lettre de l'utilisateur de la pompe ci-jointe contient des instructions sur la manière d'identifier le nouveau capuchon (numéro de modèle ACC-1529) et l'ancien capuchon (numéro de modèle ACC-1527) et indique aux patients d'installer le nouveau capuchon de la batterie sur leurs **anciens boîtiers de la pompe à insuline**. Si un patient a plus d'un **ancien boîtier de la pompe**, il peut demander un capuchon supplémentaire en appelant notre service d'assistance téléphonique ou votre correspondant Medtronic au 0800 633 333.

L'autre lettre ci-jointe est adressée aux utilisateurs des pompes à insuline MiniMed™ de la série 700 avec le design modifié du boîtier extérieur, mais qui pourraient en outre avoir le modèle de boîtier précédent. Les pompes avec le boîtier extérieur modifié ne sont pas affectées par le problème de contact du capuchon de la batterie car elles ont un capuchon de batterie spécifique.

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 <votre correspondant Medtronic au 0800 633 333.

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

La sécurité des patients est notre priorité absolue et nous vous remercions de prendre le temps de lire cette notification importante. Nous vous prions de nous excuser pour ce désagrément. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Medtronic Diabetes

Pièce jointe : Lettre aux utilisateurs des pompes

Pompe de la série 700 avec conception modifiée du boîtier extérieur Lettre de l'utilisateur