AVIS DE SÉCURITÉ URGENT
Systemes de pompe MiniMed™ séries 600 et 700
Alertes et alarmes de niveau de la batterie
Notification

Pompe à insuline	Numéro de modèle
Pompe à insuline MiniMed™ 620G	MMT-1710, MMT-1750
Pompe à insuline MiniMed™ 630G	MMT-1714, MMT-1715, MMT-1754, MMT-1755
Pompe à insuline MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Pompe à insuline MiniMed™ 670G	MMT-1760, MMT-1761, MMT-1762, MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782
Pompe à insuline MiniMed™ 700G	MMT-1801, MMT-1805, MMT-1850, MMT-1851
Pompe à insuline MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860, MMT-1867
Pompe à insuline MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
Pompe à insuline MiniMed™ 770G	MMT-1880, MMT-1881, MMT-1882, MMT-1890, MMT-1891, MMT-1892
Pompe à insuline MiniMed™ 780G	MMT-1884, MMT-1885, MMT-1886, MMT-1894, MMT-1895, MMT-1896

Octobre 2024

Référence Medtronic : FA1435

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

Cher/Chère professionnel(le) de santé,

Vous recevez cette lettre, car nos registres indiquent qu'un ou plusieurs de vos patients utilisent une pompe à insuline MiniMed™ série 600 et/ou MiniMed™ série 700. Par la présente, nous souhaitons vous informer que Medtronic a partagé une communication avec vos patients pour insister sur l'importance du suivi des alertes et alarmes intégrées à la pompe concernant le niveau de la batterie, pour vous rappeler de toujours transporter des batteries supplémentaires tel qu'indiqué dans le Guide d'utilisation, ainsi que pour vous indiquer les situations susceptibles d'entraîner une réduction de la durée de vie de la batterie de la pompe, avec le risque d'un arrêt très prématuré de l'administration d'insuline par la pompe. Nous tenions aussi à vous rappeler qu'une assistance est disponible si vos patients sont concernés par ce problème. Ils peuvent contacter Medtronic pour accéder à une aide au dépannage et déterminer si le remplacement de la pompe est nécessaire.

Veillez lire attentivement les informations ci-dessous. Nous vous remercions pour votre patience tandis que nous œuvrons à l'amélioration continue de l'expérience de vos patients, leur sécurité étant notre priorité absolue.

Nous vous envoyons cette notification à des fins d'information uniquement. Aucune action n'est requise de votre part.

Description du problème :

Dans certains cas, si la pompe est tombée, a reçu un coup ou subi un choc, ses composants électriques internes peuvent être endommagés, et cela peut réduire la durée de vie de la batterie et entraîner le déclenchement d'alertes de niveau de batterie lorsque la durée de vie restante est inférieure au niveau indiqué par le Guide d'utilisation. Une seule chute peut entraîner une réduction de la durée de vie de la batterie, soit juste après la chute, soit avec le temps, et continuera d'affecter la pompe même après le remplacement de la batterie. Les pompes affectées affichent le message d'alerte « Low Battery Pump » (Niveau faible de batterie de la pompe) pour indiquer qu'il reste jusqu'à 10 heures de durée de vie de la batterie. Cependant, la durée de vie réelle de la batterie peut être largement inférieure. Après l'alerte « Low Battery Pump » (Niveau faible de batterie de la pompe), des alertes progressives et des sirènes peuvent se déclencher. Lorsque l'alarme « Replace Battery Now » (Remplacer la batterie maintenant) s'affiche, l'administration d'insuline cesse. Une période prolongée sans administration d'insuline peut entraîner des risques pour la santé comme l'hyperglycémie ou l'acidocétose diabétique (DKA), susceptibles de nécessiter une intervention médicale.

Medtronic a reçu 271 signalements d'hyperglycémie >400 mg/dL ou >22,2 mmol/L et 22 signalements d'acidocétose diabétique entre janvier 2023 et septembre 2024 dans le monde potentiellement liés à ce problème. Aucune blessure grave n'a été confirmée en lien avec ce problème.

Actions requises de la part du patient :

La lettre aux patients en pièce jointe contient des actions recommandées pour les patients, y compris prendre en compte toutes les alertes et alarmes émises par leur pompe, transporter en permanence des batteries supplémentaires, se tenir prêts à changer la batterie de la pompe dès réception de l'alerte « Low Battery Pump » (Niveau faible de batterie de la pompe) et toujours disposer d'une insulinothérapie de secours dans leur kit d'urgence.

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

La sécurité des patients est notre priorité absolue et nous apprécions le temps et l'attention que vous accordez à la lecture de cette notification importante. Veuillez nous excuser pour tout désagrément. Si vous avez des questions, contactez votre représentant Medtronic au 0800 633 333.

Sincères salutations,
Medtronic Diabetes

Pièce jointe : lettre aux utilisateurs de la pompe