

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Systèmes 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

Chers utilisateurs, chères utilisatrices de la pompe,

Medtronic vous contacte 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 informer des 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.

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 :

- Veillez à transporter un jeu de batteries AA au lithium ou alcalines supplémentaire ou des batteries NiMH entièrement chargées pour le cas où un remplacement prématuré de la batterie de la pompe serait nécessaire.
- Prêtez toujours attention aux alertes et aux alarmes affichées sur votre pompe et soyez prêt à remplacer la batterie dès que vous recevez l'alerte « Low Battery Pump » (Niveau faible de batterie de la pompe). N'attendez pas le déclenchement des alertes de batterie suivantes, car elles pourraient s'activer alors que la durée de vie restante est inférieure au niveau indiqué par le Guide d'utilisation. Reportez-vous au Guide d'utilisation de la pompe pour obtenir des instructions sur le remplacement de la batterie.
- **Si vous constatez une réduction importante du niveau de vie de la batterie, indépendamment du fait qu'elle a subi ou non une chute, un coup ou un choc, contactez notre service d'assistance téléphonique au 800/27441 (ou +31455668291 de l'étranger) pour bénéficier d'une aide au dépannage et déterminer si le remplacement de la pompe est requis.**
- Assurez-vous de disposer en permanence d'une insulinothérapie de secours dans votre kit d'urgence pour réagir en cas de besoin.

Veillez confirmer que vous avez lu et compris cette notification mise à jour et que vous avez suivi les actions répertoriées dans cette lettre en cliquant sur le lien inclus dans l'e-mail de notification.

Medtronic

Nous restons à votre disposition pour toute demande d'assistance. Si vous avez d'autres questions ou avez besoin d'une assistance, veuillez appeler notre service d'assistance téléphonique au 800/27441 (ou +31455668291 de l'étranger).

Sincères salutations,



Rick Paauw

Quality, Regulatory Manager Benelux

Medtronic

Engineering the extraordinary