

RAPPEL URGENT D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

ANNEAU DE RETENUE DE POMPE

MiniMed^{MC} 630G : MMT-1714K, MMT-1714KRP

MiniMed^{MC} 670G : MMT-1782K

5 Octobre 2021

Chère cliente,

Cher client,

Vous recevez cette lettre parce que nos dossiers indiquent que vous avez une pompe à insuline MiniMed^{MC} de série 600 qui fait l'objet d'un rappel en cours. Ce rappel concerne les pompes à insuline MiniMed^{MC} de série 600 dotées d'un anneau de retenue transparent. Medtronic a communiqué pour la première fois sur ce rappel en novembre 2019, avec des instructions pour examiner votre pompe afin de détecter tout dommage potentiel à l'anneau de retenue et des instructions pour nous contacter si l'anneau de retenue semblait être desserré, endommagé ou manquant.

Medtronic met à jour ce rappel pour remplacer toute pompe à insuline MiniMed^{MC} de série 600 dotée d'un anneau de retenue transparent par une pompe à insuline MiniMed^{MC} de série 600 dotée d'un anneau de retenue noir mis à jour. Les pompes à insuline dotées de l'anneau de retenue noir mis à jour ne sont pas concernées par ce rappel. Le remplacement est gratuit et sera effectué même si l'anneau de retenue transparent n'est pas endommagé et quel que soit l'état de la garantie de la pompe.

Veuillez consulter le site www.medtronicdiabete.ca/AnneauPompe et remplir le formulaire en ligne pour indiquer votre décision de recevoir une pompe de remplacement sans frais. Si vous éprouvez des difficultés à remplir ce formulaire en ligne, veuillez appeler Medtronic au 1 800 284-4407, accessible de 8 h à 20 h (HE). Les pompes de remplacement seront disponibles dans les mois à venir et vous serez informé lorsque votre pompe sera prête à être expédiée. Des pompes de remplacement continueront d'être disponibles immédiatement si vous rencontrez un problème avec l'anneau de retenue de votre pompe actuelle.

Description du problème

La pompe à insuline MiniMed^{MC} de série 600 est conçue avec un anneau de retenue pour tenir le réservoir en place dans la pompe. Medtronic a émis un rappel des pompes à insuline MiniMed^{MC} de série 600 présentant un anneau de retenue transparent endommagé en novembre 2019 en raison de cas signalés où le réservoir desserré ne pouvait plus rester solidement en place dans la pompe. Le réservoir peut se desserrer si un anneau de retenue brisé ou manquant l'empêche de bien tenir en place. Il est possible que cet anneau se brise, par exemple si la pompe est échappée ou se cogne contre une surface rigide.

RAPPEL URGENT D'UN DISPOSITIF MÉDICAL **ANNEAU DE RETENUE DE POMPE**

Un réservoir qui ne tient pas solidement en place dans la pompe peut entraîner l'administration d'une dose d'insuline insuffisante ou excessive, et ainsi causer un épisode d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie. Une hypoglycémie et une hyperglycémie sévères peuvent mettre la vie du patient en danger ou entraîner la mort. Par exemple, si l'anneau de retenue de la pompe est brisé ou se détache de la pompe et que l'utilisateur remet le réservoir dans la pompe alors que le dispositif de perfusion est encore raccordé au corps, une perfusion rapide et potentiellement importante d'insuline pourrait être enclenchée et entraîner une hypoglycémie. Une administration d'insuline insuffisante peut survenir si le réservoir n'est pas solidement tenu en place par l'anneau de retenue, puisque l'espacement ainsi créé entre la pompe et le réservoir pourrait empêcher la pompe d'administrer la quantité d'insuline prévue dans l'organisme, ou si la pompe arrête de fonctionner en raison de l'infiltration d'eau dans la pompe, ce qui peut entraîner une hyperglycémie et contribuer à une acidocétose diabétique.

Des blessures graves et des décès ont été signalés lors de l'utilisation des pompes à insuline MiniMed^{MC} de série 600, mais, d'après les informations dont dispose Medtronic et l'examen effectué avec des experts cliniques indépendants, ils n'ont pas été directement corrélés à des anneaux de retenue transparents endommagés. Les anneaux de retenue transparents endommagés pourraient potentiellement conduire aux événements décrits ci-dessus. Veuillez informer Medtronic de tout événement indésirable ou problème de qualité lié à l'utilisation de ce produit en appelant le Soutien technique 24 heures de Medtronic au 1 800 284-4416.

Medtronic a cessé de fabriquer et de distribuer les pompes à insuline MiniMed^{MC} de série 600 avec des anneaux de retenue transparents.

MESURES QUE VOUS DEVEZ PRENDRE :

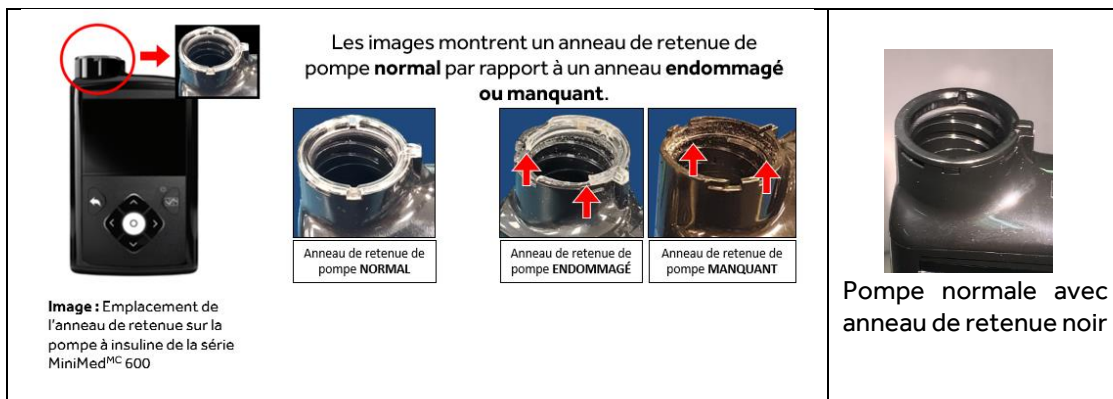
Les pompes à insuline MiniMed^{MC} de série 600 dotées d'un anneau de retenue transparent et les numéros de modèle de pompe suivants peuvent être remplacés dans le cadre de ce rappel. Le numéro de modèle se trouve sous ou à l'arrière de votre dispositif.

Pompe à insuline	Numéro de modèle
Pompe à insuline MiniMed ^{MC} 630G	MMT-1714K, MMT-1714KRP
Pompe à insuline MiniMed ^{MC} 670G	MMT-1782K

1. Examinez l'anneau de retenue de votre pompe pour déterminer s'il est transparent et s'il est desserré, endommagé ou manquant.

POMPE AVEC ANNEAU DE RETENUE TRANSPARENT (FAIT L'OBJET DU RAPPEL)	POMPE AVEC ANNEAU DE RETENUE NOIR (NE FAIT PAS L'OBJET DU RAPPEL)
--	---

RAPPEL URGENT D'UN DISPOSITIF MÉDICAL ANNEAU DE RETENUE DE POMPE



- Si le réservoir ne tient pas solidement en place dans la pompe ou si l'anneau de retenue est desserré, endommagé ou manquant, **cessez d'utiliser la pompe à insuline** immédiatement et rabattez-vous sur un plan auxiliaire selon les recommandations de votre professionnel de la santé. **NE réinsérez PAS le réservoir dans votre pompe si vous êtes connecté, car vous pourriez vous administrer par erreur un bolus d'insuline rapide et possiblement important.** Appelez immédiatement la ligne de soutien technique 24 heures de Medtronic au **1 800 284-4416** ou remplissez la demande de remplacement à www.medtronicdiabete.ca/AnneauPompe.
- Si votre réservoir est bien tenu en place par l'anneau de retenue et que l'anneau de retenue n'est pas desserré, endommagé ou brisé, vous pouvez continuer d'utiliser votre pompe jusqu'à ce que vous receviez votre pompe de remplacement. Veuillez suivre les directives de remplacement ci-dessous.
- N'oubliez pas de toujours suivre le mode d'emploi afin d'insérer le réservoir correctement et d'examiner votre anneau de retenue pour déceler tout dommage chaque fois que vous remplacez votre dispositif de perfusion. L'anneau de retenue noir dans la plus récente pompe à insuline MiniMed de série 600 est conçu pour améliorer la durabilité. Cependant, vous devriez vérifier votre pompe et l'anneau de retenue pour tout dommage chaque fois que vous remplacez le réservoir d'insuline, ou chaque fois que la pompe est échappée ou se cogne contre une surface rigide.
- Visitez www.medtronicdiabete.ca/AnneauPompe pour confirmer que vous avez lu et compris cette notification et indiquer votre décision de recevoir une pompe de remplacement sans frais. Si vous éprouvez des difficultés à remplir le formulaire en ligne, veuillez appeler Medtronic au **1 800 284-4407**, accessible de 8 h à 20 h (HE) ou remplir et retourner le **formulaire de confirmation** ci-joint. Si vous avez des questions concernant votre thérapie, veuillez contacter votre professionnel de la santé pour discuter de vos options.

RAPPEL URGENT D'UN DISPOSITIF MÉDICAL **ANNEAU DE RETENUE DE POMPE**

Remarque : Votre pompe de remplacement vous est livrée sans réglages. Vous devez alors transférer les réglages actuels de votre pompe avec l'anneau de retenue transparent vers la pompe avec l'anneau de retenue noir avant de l'utiliser.

Veuillez visiter www.medtronicdiabete.ca/AnneauPompe pour obtenir de plus amples renseignements et des réponses aux questions fréquemment posées.

Santé Canada a été avisé de ces mesures. Comme se veut la pratique standard, tout événement indésirable ou problème de qualité subi avec l'utilisation de ce produit doit être signalé à Medtronic au 1 800 284-4416.

Chez Medtronic, la sécurité des clients est notre priorité absolue, et nous nous engageons à fournir des produits sécuritaires et efficaces. Nous vous remercions de votre patience alors que nous travaillons à soutenir tous nos clients le plus rapidement possible. Nous vous remercions également d'avoir pris le temps de lire cette notification importante.

Cordialement,



Isabelle Gerges
Directrice Principale, Qualité et Affaires Réglementaires
Medtronic Canada ULC