

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ
ANNEAU DE RETENUE DE LA POMPEMiniMed^{MC} 630G : MMT-1714MiniMed^{MC} 670G : MMT-1782

Novembre 2019

Chère cliente, cher client,

Vous avez reçu la présente lettre parce que nos dossiers indiquent que vous utilisez une pompe à insuline de la série MiniMed^{MC} 600. Étant donné que votre sécurité est notre priorité absolue, nous vous informons d'un risque en matière de sécurité.

Description du problème

La pompe à insuline de la série MiniMed^{MC} 600 est conçue avec un anneau de retenue pour bloquer le réservoir de la pompe. Nous avons été avisés de cas où des réservoirs relâchés ne restaient pas en place dans la pompe. Le réservoir peut se relâcher si une bague de retenue brisée ou manquante l'empêche de 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.

Un réservoir qui ne tient pas 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.

- 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 d'insuline peut être enclenchée et entraîner une hypoglycémie. Une administration d'insuline insuffisante peut survenir si le réservoir n'est pas bien tenu en place par l'anneau de retenue, puisque l'espacement ainsi créé entre la pompe et le réservoir empêche la pompe de transmettre la quantité d'insuline prévue dans l'organisme, ce qui peut entraîner une hyperglycémie.

Ce problème peut toucher les utilisateurs de la pompe à insuline de la série MiniMed^{MC} 600. Le numéro de modèle de la pompe apparaît sur le dessous ou l'arrière de votre dispositif.

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

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ ANNEAU DE RETENUE DE LA POMPE

MESURES À PRENDRE

1. Examinez l'anneau de retenue de votre pompe.



Image : Emplacement de l'anneau de retenue sur la pompe à insuline de la série MiniMed^{MC} 600

Les images montrent un anneau de retenue de pompe **normal** par rapport à un anneau **endommagé** ou **manquant**.



Anneau de retenue de pompe **NORMAL**



Anneau de retenue de pompe **ENDOMMAGÉ**



Anneau de retenue de pompe **MANQUANT**

2. Si le réservoir ne tient pas bien en place dans la pompe ou si l'anneau de retenue est desserré, endommagé ou manquant, **cessez d'utiliser la pompe à insuline** et rabattez-vous sur les injections d'insuline manuelles selon les recommandations de votre médecin. **NE réinsérez PAS le réservoir dans votre pompe si vous êtes connecté, car vous pourriez vous administrer par erreur un important bolus d'insuline**, et communiquez avec la ligne de soutien technique de Medtronic 24 heures sur 24 au 1 800 284-4416.
3. Si votre réservoir est bien tenu en place par l'anneau de retenue, continuez à utiliser votre pompe. N'oubliez pas de toujours suivre le mode d'emploi afin d'insérer le réservoir correctement.

PRÉCAUTIONS RECOMMANDÉES POUR TOUS LES PATIENTS

1. Si vous échappez votre pompe ou la cognez, inspectez-la ainsi que son anneau de retenue pour vous assurer qu'ils n'ont pas été endommagés.
2. Examinez régulièrement l'anneau de retenue de votre pompe et assurez-vous que votre réservoir tient bien en place à chaque remplacement du dispositif.

Chez Medtronic, la sécurité des patients est notre priorité absolue, et nous nous engageons à fournir des thérapies sûres et efficaces d'une qualité et d'une fiabilité inégalées. Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cet avis important.

Comme toujours, nous sommes là pour vous aider. Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'aide, veuillez appeler notre soutien technique au 1 800 284-4416.

Renseignements supplémentaires

Santé Canada a été informé de ces mesures. Comme le veut la pratique courante, tout événement indésirable et tout problème de qualité observés avec ce produit doivent être signalés à Medtronic au 1 800 284-4416.

Cordialement,

Isabelle Gerges
Director, Quality