

AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN INSTRUCTIONS ERRONÉES CONCERNANT L'ALERTE VITESSE DE MONTÉE

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

5 Mars 2020

Chère cliente,
Cher client,

Vous recevez cette lettre parce que nos dossiers indiquent que vous utilisez peut-être une pompe à insuline MiniMed^{MC} 630G dont les instructions comportent des erreurs sur la manière de vérifier la désactivation de l'alerte Vitesse de montée dans votre pompe. Les instructions erronées ont été envoyées en tant que note de mise à jour pour les pompes à insuline MiniMed^{MC} 630G distribuées au Canada entre novembre 2019 et février 2020.

Comme votre sécurité est notre priorité absolue, nous vous transmettons les instructions exactes, ainsi que quelques recommandations de précaution.

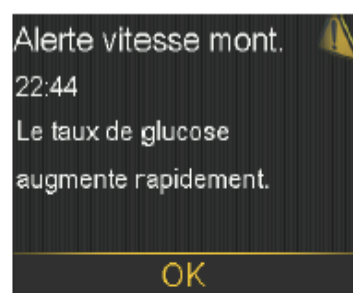
Le modèle de pompe à insuline se trouve en dessous de la pompe et le numéro de modèle se trouve à l'arrière de la pompe.

Modèle de la pompe à insuline	Numéro de modèle
Pompe à insuline MiniMed ^{MC} 630G	MMT-1714K MMT-1714KRP

Mesures à prendre :

Veuillez vérifier que l'alerte Vitesse de montée de votre pompe est désactivée. Afin de désactiver l'alerte Vitesse de montée, veuillez suivre ces instructions :

- Allez à l'écran des réglages de glucose haut.
 - Menu > Réglages capteur > Réglages du glucose haut > Menu réglages.**
- Sélectionnez **Modifier**.
- Appuyez quatre fois sur **O** pour accéder aux réglages.
- Vérifiez que **Alerte Vitesse mont.** est désactivée.
- Sélectionnez **Suivant**.
- Répétez la procédure pour chaque segment de temps.
- Sélectionnez **Terminé**, puis sélectionnez **Enregistrer**.



Alerte vitesse
mont.
Oui/Non

INSTRUCTIONS ERRONÉES CONCERNANT L'ALERTE VITESSE DE MONTÉE

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

Le logiciel utilisé pour l'alerte Vitesse de montée comprend une erreur de calcul. En effet, il utilise une valeur de glucose du capteur 10 fois plus grande que la valeur exacte à cause d'une erreur de conversion. Par conséquent, cette alerte est générée plus tôt que prévu par les réglages de l'utilisateur. L'alerte Vitesse de montée est alors générée par des valeurs qui ne nécessitent pas d'alerte. L'alerte Vitesse de montée n'affecte pas directement l'insulin thérapie.

Précautions recommandées pour tous les patients

1. La fonction d'alerte Vitesse de montée est désactivée à l'usine. Medtronic vous recommande de vérifier que la fonction d'alerte Vitesse de montée ait bien été désactivée de votre pompe, et de vous assurer de ne pas l'activer.
2. Vérifiez votre glycémie au moyen d'un lecteur de glycémie et veuillez continuer de la vérifier au fil du temps.

Chez Medtronic, la sécurité des patients est notre priorité absolue, et nous nous engageons à fournir des technologies sûres et efficaces de la plus grande qualité et fiabilité possible. 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 équipe d'assistance technique 24 heures au numéro suivant : 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,



Lisa Armour

Pour

Isabelle Gerges

Directrice, Qualité