

MISE À JOUR : CORRECTION URGENTE DE DISPOSITIF MÉDICAL

Systèmes de pompe MiniMed^{MC} séries 600 et 700 - alertes et alarmes sur l'état de la pile

Les modèles de pompe comprennent les systèmes MiniMedMC 630G, 670G, 770G et 780G.

15 octobre 2024

Chère cliente,
Cher client,

Medtronic vous contacte aujourd'hui pour vous rappeler qu'il est important de suivre les alertes et les alarmes intégrées à la pompe concernant l'état des piles et de toujours avoir des piles de rechange comme l'indique le guide de l'utilisateur, ainsi que pour vous informer des situations pouvant entraîner une réduction de la durée de vie des piles de la pompe et un risque que la pompe arrête l'administration d'insuline beaucoup plus tôt que prévu. Nous tenons également à vous rappeler qu'il est possible de suivre une formation sur la pompe à insuline et de bénéficier d'un soutien si vous êtes touché par ce problème. Vous pouvez nous contacter au 1 800 284-4416 et sélectionner l'option 1 pour déterminer s'il est nécessaire de remplacer la pompe.

Description du problème :

Dans certains cas, les composants électriques internes des pompes qui sont tombées, ont été heurtées ou ont subi des chocs physiques peuvent être endommagés, ce qui peut réduire l'autonomie de la pile et entraîner l'apparition d'alertes lorsque l'autonomie de la pile est inférieure à celle indiquée dans le guide de l'utilisateur. Une seule chute peut entraîner une réduction de la durée de vie de la pile, soit immédiatement après la chute, soit au fil du temps, ce qui pourrait continuer d'affecter la pompe même après le remplacement de la pile. Les pompes concernées continueront d'afficher l'alerte « Pile faible de la pompe » qui est censée indiquer qu'il reste jusqu'à 10 heures d'autonomie, mais l'autonomie réelle peut être nettement plus courte. À la suite de l'alerte « Pile faible de la pompe », des alertes et des alarmes de plus en plus nombreuses peuvent se déclencher. Lorsque l'alarme « Remplacer la pile maintenant » apparaît, l'administration d'insuline s'arrête. Une période prolongée sans administration d'insuline peut entraîner des risques pour la santé, comme l'hyperglycémie ou l'acidocétose diabétique (ACD), qui peuvent nécessiter une intervention médicale.

Medtronic a reçu 271 rapports d'hyperglycémie > 400 mg/dL ou > 22,2 mmol/L et 22 rapports d'acidocétose diabétique entre janvier 2023 et septembre 2024 au niveau mondial potentiellement liés à ce problème. Aucune confirmation de blessure grave n'a été signalée relativement à ce problème.

Mesures à prendre :

- Assurez-vous de toujours disposer de piles au lithium ou alcalines AA neuves supplémentaires ou de piles NiMH entièrement chargées au cas où vous devriez remplacer la pile de votre pompe plus tôt que prévu.
- Soyez toujours attentif aux alertes et aux alarmes affichées sur votre pompe et préparez-vous à remplacer la pile dès que vous recevez l'alerte « Pile faible de la pompe ». N'attendez pas les dernières alertes relatives à la pile, car elles peuvent se produire lorsque l'autonomie de la pile est inférieure à celle

indiquée dans le guide de l'utilisateur. Consultez le guide d'utilisation de votre pompe pour savoir comment remplacer la pile.

- **Si vous remarquez une diminution importante de la durée de vie de la pile, peu importe que votre pompe soit tombée, ait été heurtée ou ait subi un choc physique, contactez l'équipe d'assistance technique 24 heures de Medtronic au 1 800 284-4416 et sélectionnez l'option 1 pour obtenir un soutien au dépannage afin de déterminer si une pompe de remplacement est nécessaire.**
- Assurez-vous de toujours disposer d'une insulinothérapie de secours dans votre trousse d'urgence en cas de besoin.

Veillez confirmer que vous avez lu et compris le présent avis et que vous avez suivi les mesures indiquées dans la présente lettre en scannant le code QR ci-dessous ou en le confirmant en ligne à l'adresse suivante : <https://info.medtronicdiabetes.com/battery-status-ca-fr>



Renseignements supplémentaires :

Medtronic avisera toutes les agences réglementaires compétentes de ce problème.

Comme le veut la pratique standard, tout événement indésirable et tout problème de qualité observés avec ce produit doivent être signalés à l'équipe des Services techniques au 1 800 284-4416.

Votre sécurité est notre priorité absolue, et nous vous remercions du temps et de l'attention que vous consacrerez à la lecture de cet avis important. Nous nous excusons des inconvénients que la situation pourrait vous causer. Si vous avez des questions, veuillez nous contacter au 1 800 284-4416 ou à medtronicdiabetescc@medtronic.com.

Cordialement,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Zoltek', written over a light blue horizontal line.

Zachary Zoltek

Chef, Vigilance post-commercialisation
Medtronic Canada ULC