

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

Programmation des réglages de débit basal

MiniMed^{MC} 630G : MMT01714, MMT-1714K, MMT-1714KRP

MiniMed^{MC} 670G : MMT-1782, MMT-1782k, MMT-1782KRP, MMT-1782CRP, MMT-1762KCN, MMT-1762CRP

MiniMed^{MC} 770G : MMT-1881, MMT-1891CN

Février 2022

Chère cliente,

Cher client,

Vous recevez cette lettre, car nos dossiers indiquent qu'au cours des six derniers mois, vous avez reçu une nouvelle pompe à insuline ou une pompe à insuline de remplacement. Nous tenons à vous rappeler que la pompe que vous avez reçue N'était PAS préprogrammée avec vos débits basaux ou d'autres réglages vérifiés (c'est-à-dire les réglages de l'Assistant bolus, les réglages du capteur, etc.), qui doivent être configurés et enregistrés sur votre pompe avant l'utilisation. **Veuillez lire attentivement les instructions ci-dessous et vous référer au manuel d'utilisation afin de confirmer que vos réglages ont été enregistrés et, si ce n'est pas le cas, de programmer votre pompe à insuline avec ces réglages importants et de vous assurer qu'ils sont enregistrés correctement.**

L'insuline basale correspond à l'insuline « de base » dont vous avez besoin tout au long de la journée pour maintenir vos valeurs d'objectifs glycémiques en dehors des repas. Votre insuline basale représente environ la moitié de vos besoins en insuline quotidiens. L'administration d'insuline basale est une composante importante de votre dose totale d'insuline. Si les réglages de débit basal sont prévus, mais ne sont pas saisis du tout ou s'ils sont saisis, mais non enregistrés avant l'utilisation de la pompe, il peut en résulter une administration insuffisante d'insuline basale. L'administration insuffisante d'insuline peut potentiellement

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

Programmation des réglages de débit basal

provoquer une hyperglycémie sévère, ce qui peut conduire à une acidocétose diabétique potentiellement mortelle. Comme décrit dans le manuel d'utilisation, lorsque vous programmez les réglages de débit basal, vous devez faire défiler vers le bas pour sélectionner « **Terminé** », puis sélectionner « **Enregistrer** » sur l'écran suivant pour activer les réglages de débit basal. Si vous ne sélectionnez pas « **Enregistrer** », les réglages de débit basal ne seront pas configurés.

Des blessures graves ont été signalées à l'échelle mondiale lors de l'utilisation des pompes à insuline MiniMed^{MC} de série 600 et MiniMed^{MC} de série 700, qui pourraient être directement attribuées au non-réglage des débits basaux. De plus, un décès a été signalé, bien qu'un examen par des experts cliniques indépendants ne l'ait pas directement attribué au non-réglage des débits basaux. Si les débits basaux ne sont pas réglés dans la pompe alors qu'ils devraient l'être, cela pourrait potentiellement conduire aux événements expliqués ci-dessus.

MESURES QUE VOUS DEVEZ PRENDRE

Nouveaux utilisateurs avec un nouveau dispositif :

- 1. Si vous n'avez pas encore commencé à utiliser votre nouvelle pompe, ne l'utilisez pas tant que vous n'avez pas parlé à votre professionnel de la santé pour déterminer les réglages.**
- 2. Programmez vos réglages comme décrit aux étapes 3 (b) et (c) ci-dessous.**

Utilisateurs actuels : dispositifs de remplacement, mis à niveau ou utilisateurs qui ont commencé à utiliser une nouvelle pompe

Vérifiez les réglages actuels de débit basal

Pour vérifier les réglages de débit basal de votre pompe, suivez les instructions figurant dans le manuel d'utilisation de votre modèle de pompe, à la section « Visualisation des informations de débit basal » pour les autres modèles de pompe. Les manuels d'utilisation sont également disponibles sur notre site Internet en cliquant sur les liens fournis dans l'annexe ci-dessous.

Programmation des réglages de débit basal

3. Vérifiez si les réglages de débit basal sont présents sur votre pompe

Si les réglages de débit basal sont présents sur votre pompe :

Il n'y a aucune mesure à prendre. À titre de référence future, vous pouvez accéder à vos réglages sur CareLink^{MC}, ou les écrire sur un morceau de papier à conserver en lieu sûr.

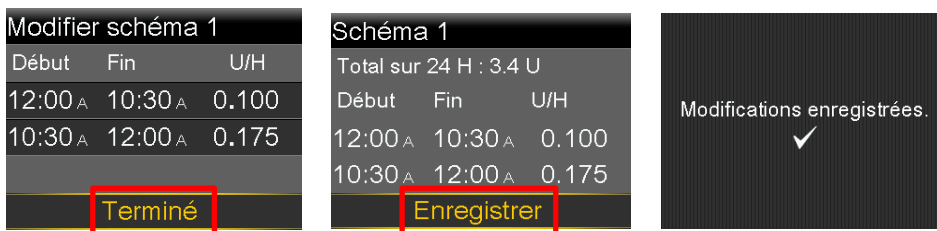
Si les réglages de débit basal ne sont pas présents sur votre pompe, veuillez prendre toutes les mesures suivantes :

- a. Localisez les réglages pour votre pompe, y compris les réglages de débit basal, et consultez votre professionnel de la santé pour vérifier qu'il s'agit des plus récents réglages.
 - i. Si vous êtes incapable de joindre votre professionnel de la santé, mais que vos réglages précédents ont été téléversés dans CareLink^{MC} au cours des 90 derniers jours, vous pouvez ouvrir une session dans CareLink^{MC} Personal, vous rendre à la section Rapports, puis sélectionner la plage qui correspond à une semaine durant laquelle les données de la pompe antérieure ont été téléversées. Ensuite, sélectionnez l'aperçu des réglages du dispositif et sélectionnez l'option de génération de rapports. Les réglages devraient avoir un débit basal qui n'est pas zéro.
- b. Programmez votre nouvelle pompe à insuline ou votre pompe de remplacement en utilisant tous vos réglages vérifiés. Consultez le manuel d'utilisation de la pompe pour des instructions détaillées sur la programmation de votre pompe à insuline. Si vous avez vos réglages, mais avez besoin d'aide pour programmer votre pompe, veuillez contacter le soutien technique de Medtronic au 1 800 284-4416.
- c. Comme il est indiqué dans le manuel d'utilisation, lors de la programmation des réglages de débit basal sur votre pompe, assurez-vous de répondre à tous les écrans de la pompe pour que tous vos réglages soient enregistrés. Comme l'illustre la séquence d'écrans ci-dessous, vous **devez** d'abord faire défiler vers le bas pour

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

Programmation des réglages de débit basal

sélectionner « **Terminé** », puis sélectionner « **Enregistrer** » à l'écran suivant. Les réglages sont bien enregistrés lorsque le message « **Modifications enregistrées** » s'affiche à l'écran.



Les débits basaux illustrés ci-dessus servent d'exemple seulement.

Veuillez contacter le soutien technique de Medtronic au 1 800 284-4416 dans les cas suivants :

- Si vous rencontrez des problèmes avec le réglage des débits basaux ou que vous remarquez que les débits basaux sont manquants.
- Si vous éprouvez tout événement indésirable ou problème de qualité liés à votre utilisation de ce produit.

Santé Canada a été avisé de cette communication et des mesures à prendre.

Chez Medtronic, la sécurité des patients est notre priorité absolue, et nous nous engageons à fournir des technologies sécuritaires et efficaces. Nous regrettons tout inconvénient que cette situation peut vous causer et nous vous remercions du temps et de l'attention que vous consacrerez à la lecture de cet avis important.

Comme toujours, nous sommes là pour vous aider. Si vous avez d'autres questions ou avez besoin d'aide, veuillez contacter le soutien technique de Medtronic au 1 800 284-4416.

Cordialement,

Zachary Zoltek

Chef, Vigilance post-commercialisation

Medtronic Canada ULC

Annexe

Liens utiles

1. Guides et manuels d'utilisation du MiniMed^{MC} 630G
https://www.medtronic.com/content/dam/medtronic-com/ca-fr/patients/documents/Diabetes/630g/MINIMED_630G_MANUEL_DUTILISATION_DU_SYST%C3%88ME.pdf
2. Guides et manuels d'utilisation du MiniMed^{MC} 670G
<https://www.medtronic.com/content/dam/medtronic-com/ca-fr/patients/education/diabetes/670G/GUIDEDED%C3%89MARRAGEDELAPOMPE%C3%80INSULINEMINIMED670GFINALDEC122018.pdf>
3. Guides et manuels d'utilisation du MiniMed^{MC} 770G
https://www.medtronic.com/content/dam/medtronic-com/ca-en/patients/education/diabetes/770g-support/IFU_FINAL_FR.pdf
4. Carelink Personal <https://carelink.minimed.com/>