

## Information urgente de sécurité

### Pompes à insuline MiniMed™ série 600

Pompe à insuline MiniMed™ 640G références MMT-1711 et MMT-1712, kits MMT-1751 et MMT-1752

Bague de retenue de la pompe

**Ceci est un rappel d'une information de sécurité initiée en novembre 2019.**

Juin2020

Référence Medtronic : FA896

Cher prestataire de service,

Nous souhaitons réaliser un suivi concernant une information urgente de sécurité que nous avons envoyé en novembre 2019.

Comme vous en avez été précédemment informé, vous recevez ce rappel parce que nos données indiquent que vous suivez des patients qui peuvent utiliser une pompe à insuline MiniMed™ série 600.

Ce courrier est un rappel pour les patients pour continuer à examiner la bague de retenue de leur pompe, afin que le réservoir se verrouille en place correctement grâce à la bague de retenue.

[Medtronic vous demande d'informer tous les patients concernés porteurs d'une pompe à insuline MiniMed™ 600 series en utilisant le courrier joint.](#)

#### **Description du problème :**

La pompe à insuline MiniMed™ série 600 est conçue avec une bague de retenue pour bloquer le réservoir dans la pompe à insuline. Des incidents ont été signalés concernant le réservoir qui ne pouvait plus se bloquer dans la pompe. Le réservoir peut se détacher en raison d'une bague de retenue cassée ou manquante empêchant un blocage correct. La bague de retenue peut être cassée, par exemple à la suite d'une chute ou d'un cognement de la pompe sur une surface dure.

Si le réservoir n'est pas correctement bloqué dans la pompe, il pourrait entraîner la délivrance d'une sur ou d'une sous-dose d'insuline, ce qui pourrait ensuite entraîner une hypoglycémie ou une hyperglycémie.

- Par exemple, si la bague de retenue de la pompe est cassée ou se détache de la pompe et que l'utilisateur réinsère le réservoir dans la pompe alors que le dispositif de perfusion est encore connecté au corps, cela pourrait entraîner une perfusion rapide d'insuline, ce qui pourrait provoquer une hypoglycémie. L'administration insuffisante d'insuline pourrait se produire si le réservoir n'est pas correctement verrouillé par la bague de retenue, créant un espace entre la pompe et le réservoir et empêchant la pompe de pousser l'insuline prévue dans le corps, ce qui pourrait causer une hyperglycémie.

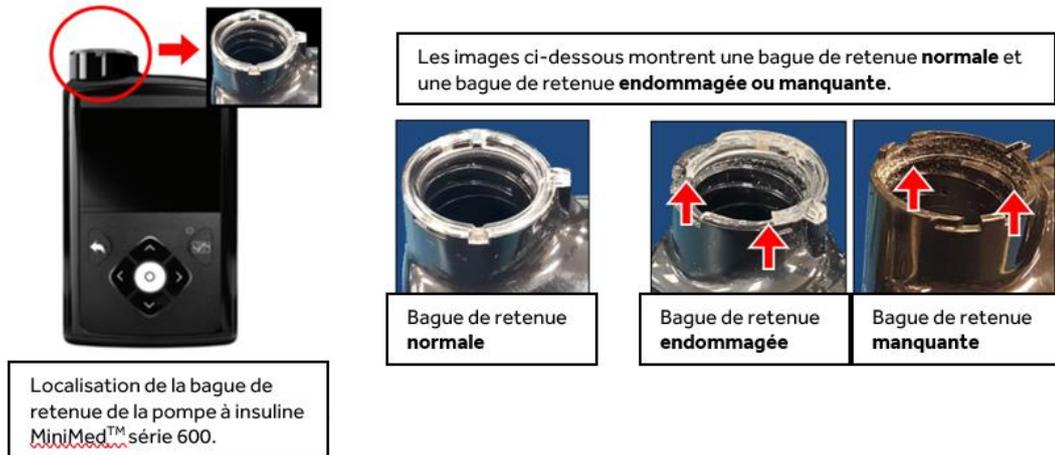
Ce problème peut affecter les utilisateurs d'une pompe à insuline MiniMed™ série 600. Les numéros de modèle de pompe impactée peuvent être directement trouvés en bas ou derrière votre dispositif.

Pompe à insuline	Numéro de modèle
Pompe MiniMed™ 640G	MMT-1711 – Pouvant être livrée en kit sous la référence MMT-1751 MMT-1712 – Pouvant être livrée en kit sous la référence MMT-1752
Pompe MiniMed™ 670G*	MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782

\* La pompe MiniMed™ 670G n'est pas commercialisée en France.

## Actions requises par le patient :

1. Examinez la bague de retenue de votre pompe.



2. Si le réservoir ne se bloque pas dans la pompe ou si la bague de retenue est desserrée, endommagée ou manquante, **ne plus utiliser la pompe à insuline** et revenir à un plan de secours d'injections manuelles d'insuline selon les recommandations de son médecin. Vérifier que **vous n'êtes pas raccordé** lorsque vous insérez le réservoir dans votre pompe, car un gros bolus d'insuline pourrait être administré par erreur et contacter son prestataire de service.
3. Si le réservoir **se bloque correctement** par la bague de retenue, **continuer à utiliser** la pompe. Ne pas oublier de toujours suivre le mode d'emploi pour savoir comment insérer correctement le réservoir.

## **PRECAUTIONS RECOMMANDEES POUR TOUS LES PATIENTS**

1. Si par accident vous faites tomber ou cognez votre pompe, vérifiez que votre pompe et la bague de retenue ne sont pas endommagées.
2. Examinez régulièrement la bague de retenue de votre pompe et vérifiez que votre réservoir se bloque à chaque changement de set.

## **ACTIONS COMPLEMENTAIRES**

- Transmettez cette notification à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou à toute autre organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.
- Veuillez conserver une copie de cette information dans vos dossiers.
- Remplissez la feuille de confirmation d'action et retournez-la au service des affaires réglementaires.

L'ANSM a été informée de cette action.

# Medtronic

## Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001

92513 Boulogne-Billancourt cedex

tél. : 01 55 38 17 00

Fax : 01 55 38 18 00

[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

Chez Medtronic, la sécurité des patients est notre priorité absolue et nous nous engageons à fournir à nos clients des technologies sûres et efficaces qui sont soumises à des contrôles cliniques, des contrôles qualité, et des contrôles de fabrication et réglementaires rigoureux. Nous vous remercions du temps et de l'attention que vous consacrez à la lecture de cet important rappel d'information.

Si vous avez des questions complémentaires ou si vous avez besoin d'assistance, merci de contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,

**Guillaume Innocenti**

*Directeur du pôle Diabète France*

### **Pièce jointe:**

- Lettre à destination des patients

## Information Urgente de Sécurité

### Pompes à insuline MiniMed™ série 600

Pompe à insuline MiniMed™ 640G références MMT-1711 et MMT-1712, kits MMT-1751 et MMT-1752

### Bague de retenue de la pompe

**Ceci est un rappel d'une information de sécurité initiée en novembre 2019.**

Juin 2020

Référence Medtronic: FA896

Chère patiente, Cher patient,

Nous souhaitons réaliser un suivi concernant une information urgente de sécurité que nous avons envoyé en novembre 2019. Le présent courrier vous rappelle de continuer à examiner la bague de retenue de votre pompe, afin que le réservoir se verrouille en place correctement grâce à la bague de retenue. Comme vous en avez été informé précédemment, vous recevez ce rappel car les données de votre prestataire de service indiquent que vous utilisez peut-être une pompe à insuline MiniMed™ série 600.

#### Description du problème :

La pompe à insuline MiniMed™ série 600 est conçue avec une bague de retenue pour bloquer le réservoir dans la pompe à insuline. Des incidents ont été signalés concernant le réservoir qui ne pouvait plus se bloquer dans la pompe. Le réservoir peut se détacher en raison d'une bague de retenue cassée ou manquante empêchant un blocage correct. La bague de retenue peut être cassée, par exemple à la suite d'une chute ou d'un cognement de la pompe sur une surface dure.

Si le réservoir n'est pas correctement bloqué dans la pompe, il pourrait entraîner la délivrance d'une sur ou d'une sous-dose d'insuline, ce qui pourrait ensuite entraîner une hypoglycémie ou une hyperglycémie.

- Par exemple, si la bague de retenue de la pompe est cassée ou se détache de la pompe et que l'utilisateur réinsère le réservoir dans la pompe alors que le dispositif de perfusion est encore connecté au corps, cela pourrait entraîner une perfusion rapide d'insuline, ce qui pourrait provoquer une hypoglycémie. L'administration insuffisante d'insuline pourrait se produire si le réservoir n'est pas correctement verrouillé par la bague de retenue, créant un espace entre la pompe et le réservoir et empêchant la pompe de pousser l'insuline prévue dans le corps, ce qui pourrait causer une hyperglycémie.

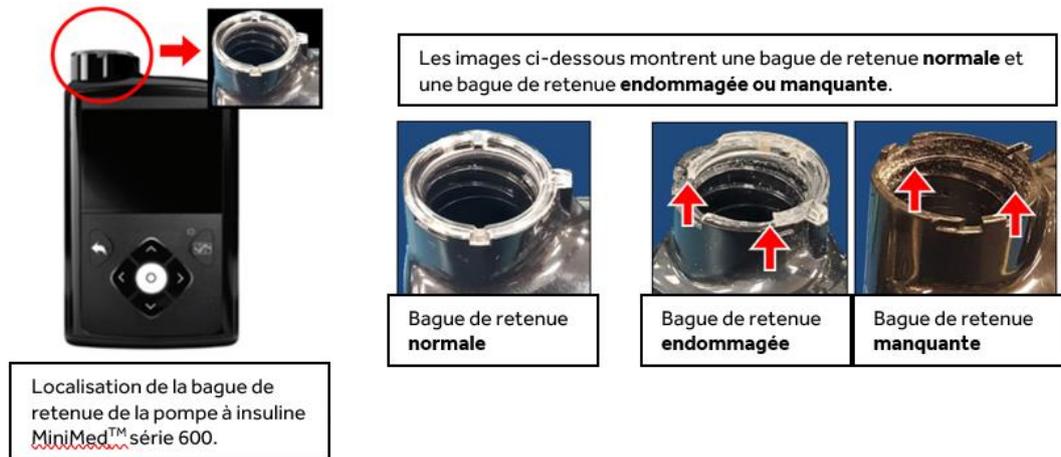
Ce problème peut affecter les utilisateurs d'une pompe à insuline MiniMed™ série 600. Les numéros de modèle de pompe impactée sont indiqués ci-dessous, ils peuvent être directement trouvés en bas ou derrière votre dispositif.

Pompe à insuline	Numéro de modèle
Pompe MiniMed™ 640G	MMT-1711 – Pouvant être livrée en kit sous la référence MMT-1751 MMT-1712 – Pouvant être livrée en kit sous la référence MMT-1752
Pompe MiniMed™ 670G*	MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782

\* La pompe MiniMed™ 670G n'est pas commercialisée en France.

## Actions requises:

1. Examinez la bague de retenue de votre pompe.



2. Si votre réservoir ne se bloque pas dans votre pompe ou si la bague de retenue est desserrée, endommagée ou manquante, **ne plus utiliser la pompe à insuline** et revenez à un plan de secours d'injections manuelles d'insuline selon les recommandations de votre médecin. Vérifiez que **vous n'êtes pas raccordé** lorsque vous insérez le réservoir dans votre pompe, car vous pourriez vous administrer par erreur un gros bolus d'insuline et contactez votre prestataire de service.
3. Si votre réservoir **se bloque correctement** par la bague de retenue, **continuez à utiliser** votre pompe. N'oubliez pas de toujours suivre le mode d'emploi pour savoir comment insérer correctement le réservoir.

## PRECAUTIONS RECOMMANDEES POUR TOUS LES PATIENTS

1. Si par accident vous faites tomber ou cognez votre pompe, vérifiez que votre pompe et la bague de retenue ne sont pas endommagées.
2. Examinez régulièrement la bague de retenue de votre pompe et vérifiez que votre réservoir se bloque à chaque changement de set.

Chez Medtronic, la sécurité des patients est notre priorité absolue et nous nous engageons à fournir des thérapies sûres et efficaces qui sont soumises à des contrôles cliniques, des contrôles qualité, et des contrôles de fabrication et réglementaires rigoureux. Nous vous remercions du temps et de l'attention que vous consacrez à la lecture de ce **rappel** d'information.

Comme toujours, nous sommes là pour vous accompagner. Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'assistance, n'hésitez pas à appeler votre prestataire de service.

Sincères salutations,

**Guillaume Innocenti**

Directeur du pôle Diabète France

## Information de sécurité Formulaire d'accusé de réception FA896 : une réponse est requise avant le 30 Octobre 2020

Pompes à insuline MiniMed™ série 600 - Bague de retenue de la pompe

**Veillez remplir ce formulaire dans son intégralité.**

Date : \_\_\_\_\_

Nom de la personne ayant complété ce formulaire : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone (ligne directe) : \_\_\_\_\_

E-mail : \_\_\_\_\_

Nom de l'établissement : \_\_\_\_\_

Adresse postale : \_\_\_\_\_

Ville : \_\_\_\_\_ Code postal : \_\_\_\_\_

Pays : \_\_\_\_\_

En signant ci-dessous, je reconnais avoir lu et compris les informations fournies. De plus, je confirme que :

Je m'engage à ré-informer tous les patients de cette notification de sécurité et à vérifier leurs bagues de retenue à chaque visite de suivi (tous les 6 mois).

Nous n'avons plus de patients utilisateurs d'une pompe à insuline Medtronic MiniMed™ série 600.

\_\_\_\_\_  
Nom (en caractères d'imprimerie)

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date

**MERCI D'ENVOYER CE FORMULAIRE PAR E-MAIL À : [affaires.reglementaires@medtronic.com](mailto:affaires.reglementaires@medtronic.com) OU PAR FAX au 01.55.38.18.91.**