

MISE À JOUR : MESURE CORRECTIVE RELATIVE À UN DISPOSITIF MÉDICAL

Capuchon de pile pour pompe à insuline

Tous les modèles de pompes à insuline des séries MiniMed^{MC} 600 et MiniMed^{MC} 700, y compris MiniMed^{MC} 630G, MiniMed^{MC} 670G, MiniMed^{MC} 770G et MiniMed^{MC} 780G.

Juillet 2024

Chère cliente / Cher client,

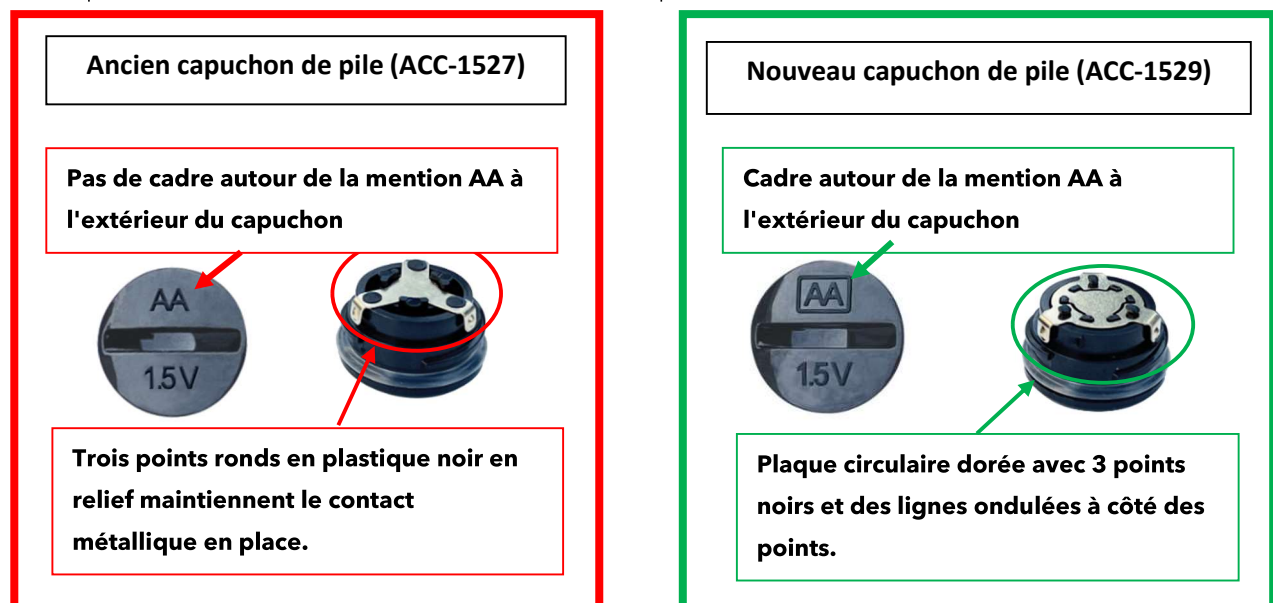
Nous vous avons déjà contacté au sujet d'un problème potentiel concernant le capuchon de pile des pompes à insuline MiniMed^{MC} série 600 et MiniMed^{MC} série 700 et nous vous avons alors communiqué les mesures à prendre. Nous avons le plaisir de vous informer que nous avons développé un nouveau capuchon de pile pour ces pompes, qui résout les problèmes potentiels liés au capuchon de pile précédent (modèle ACC-1527). Nous avons joint à cette lettre le nouveau capuchon de pile (modèle ACC-1529). Nous vous remercions de votre patience alors que nous nous efforçons d'améliorer continuellement votre expérience, car votre sécurité est notre priorité absolue.

Veillez confirmer que vous avez lu et compris le présent avis et que vous avez suivi les mesures indiquées ci-dessous.

MESURES À PRENDRE :

Remplacez le capuchon de pile de votre pompe à insuline en suivant les étapes ci-dessous. Si vous n'avez pas reçu le nouveau capuchon de pile pour votre pompe à insuline (numéro de modèle ACC-1529), veuillez contacter Medtronic au 1 800 284-4416 et sélectionner l'option 2 pour demander un nouveau capuchon de pile.

1. Rassemblez votre pompe à insuline et **tous** les capuchons de pile en votre possession.
2. Avant de commencer, assurez-vous que vous disposez d'une pile neuve; ne retirez pas le capuchon de pile si vous ne disposez pas d'une pile neuve.
3. Regardez le bas et le haut de chaque capuchon de pile et identifiez le nouveau capuchon (numéro de modèle ACC-1529) et l'ancien capuchon (numéro de modèle ACC-1527) à l'aide des photos ci-dessous:



4. Jetez tous les anciens capuchons de pile (numéro de modèle ACC-1527). Il n'est pas nécessaire de retourner quoi que ce soit à Medtronic.
5. Installez le nouveau capuchon de pile (numéro de modèle ACC-1529) sur votre pompe à insuline.
6. Après l'installation du nouveau capuchon, surveillez toujours attentivement l'état de la pompe et de la pile.

7. Si vous utilisez plus d'une pompe touchée par ce problème, veuillez demander un capuchon supplémentaire en appelant Medtronic au 1 800 284-4416 et en sélectionnant l'option 2.
8. **Veillez confirmer que vous avez lu et compris cet avis et que vous avez suivi les mesures énumérées ci-dessus en utilisant l'une des options suivantes :**
- **Lien vers l'attestation :** <https://info.medtronicdiabetes.com/bat-cap-ca-fr>
 - **Code QR**

Formulaire numérique de confirmation du client :



Description du problème :

L'ancien capuchon de pile (modèle ACC-1527) présente un problème de contact qui pourrait entraîner une connexion incomplète de la pile, entraînant l'absence de source d'alimentation de la pompe. Lorsque la pompe détecte une absence de source d'alimentation, une alarme « Insérer la pile » se déclenche et **l'administration d'insuline s'arrête immédiatement**. Après 10 minutes, le son de l'alarme augmente jusqu'à devenir une sirène et **la pompe s'arrête**.

Si la pompe cesse d'administrer l'insuline en raison d'une panne de courant, cela peut entraîner divers degrés d'hyperglycémie, y compris une acidocétose diabétique (ACD). Des blessures graves ont été signalées lors de l'utilisation des pompes à insuline des séries MiniMed^{MC} 600 et MiniMed^{MC} 700 associées au capuchon endommagé, mais toutes n'ont pas été directement mises en corrélation avec ce problème selon une évaluation réalisée par des experts cliniques indépendants. Des contacts endommagés au niveau du capuchon de pile peuvent potentiellement entraîner les événements décrits ci-dessus. Veuillez informer Medtronic de tout événement indésirable si le contact métallique de votre capuchon de pile est endommagé, ou de tout autre problème lié à l'utilisation de ce produit en appelant le service d'assistance technique 24 heures de Medtronic au 1 800 284-4416 et en sélectionnant l'option 1.

Veillez confirmer que vous avez lu et compris le présent avis et que vous avez suivi les mesures indiquées dans la présente lettre. Sachez que vous pouvez continuer à recevoir des communications concernant cet avis jusqu'à ce que nous ayons reçu un accusé de réception.

Informations 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 medtronicdiabetesc@medtronic.com.

Cordialement,



Zachary Zoltek

Chef, Vigilance post-commercialisation

Medtronic Canada ULC