

## Information urgente de sécurité

### Pompe à insuline MiniMed™ 780G

Erreurs de pompe après un « Quick Bolus » (bolus rapide) - Mise à jour du logiciel

Pompe à insuline	Numéro du modèle
MiniMed™ 780G	Version 6.5 des pompes MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

31 octobre 2023,

Référence Medtronic : FA963 II

Numéro d'enregistrement unique du fabricant européen : US-MF-000023100

Chère patiente, cher patient,

En mars 2021, Medtronic a initialement communiqué que les pompes à insuline MiniMed™ 780G utilisant la version 6.5 du logiciel pourraient afficher des erreurs de pompe après avoir administré un bolus important dans certaines conditions. Cette lettre a pour but de vous informer que la version du logiciel de votre pompe à insuline MiniMed™ 780G peut désormais être mise à jour de la version 6.5 à la version 6.7 via l'application téléchargeable **Medtronic Diabetes Updater**. La mise à jour du logiciel de votre pompe à insuline à la version 6.7 éliminera la survenue potentielle de ces erreurs. Ainsi vous pourrez utiliser votre pompe en toute sécurité pour des bolus importants - supérieurs à 17,1 unités- en mode bolus rapide. Les instructions pour la mise à jour de votre pompe à la version 6.7 sont incluses au bas de cette lettre.

**Remarque importante :** ce problème ne concerne que les utilisateurs des pompes à insuline MiniMed™ 780G avec la version 6.5 du logiciel. Aucune action n'est requise si vous utilisez une pompe à insuline MiniMed™ 780G avec la version 6.7 du logiciel.

Pour identifier le logiciel de votre pompe MiniMed™ 780G, il vous suffit de suivre **Menu > Réglages > Réglages de l'appareil > Infos Appareil**. La version du logiciel apparaît alors sur l'écran. Si la version du logiciel est 6.5, veuillez suivre attentivement les instructions de la section Actions requises pour la version 6.5 du logiciel ci-dessous.

### Description du problème :

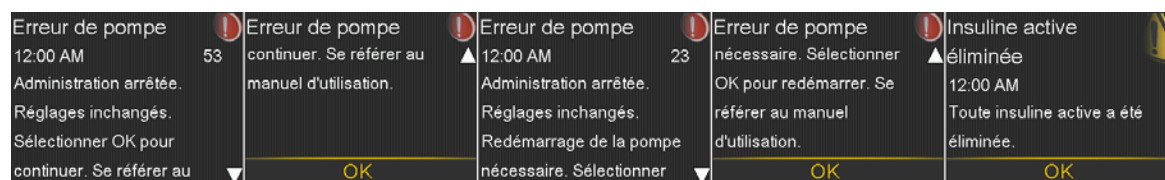
Un problème de logiciel a été identifié sur la pompe MiniMed™ 780G utilisant la version 6.5 du logiciel lorsqu'un important bolus est administré en mode bolus rapide.

**Ce problème peut afficher des erreurs de pompe si TOUTES les conditions suivantes sont remplies :**

- Vous avez une pompe MiniMed™ 780G utilisant la version 6.5 du logiciel et vous ne l'avez pas mis à jour à la version 6.7.
- La vitesse d'administration du bolus est programmée sur **Rapide** dans les paramètres de la pompe (la valeur par défaut est « Standard »).
- La fonctionnalité SmartGuard™ est utilisée.
- La pompe se trouve sur l'écran d'administration du bolus lorsqu'un bolus de correction automatique est déclenché. *Les corrections automatiques sont déclenchées lorsque le capteur de glucose détecte une glycémie élevée et que l'insuline active est faible.*
- La quantité de bolus programmée pour l'administration est supérieure à 17,1 U.

*Remarque : il peut s'agir d'un seul bolus supérieur à 17,1 U ou d'une combinaison de plusieurs bolus totalisant plus de 17,1 U.*

Si toutes les conditions ci-dessus sont remplies, dans les 2 minutes qui suivent l'administration du bolus, la pompe déclenche l'alarme **Erreur de pompe 53**, suivie de l'alarme **Erreur de pompe 23**. Les écrans suivants seront affichés de manière successive sur la pompe :



Une fois les erreurs de pompe effacées, la pompe se réinitialise et indique que l'insuline active est éliminée. La pompe guide ensuite l'utilisateur pour qu'il reprenne le fonctionnement en mode manuel. L'écran de l'état SmartGuard™ indique qu'une d'initialisation de 5 heures est requise avant l'activation de la fonction SmartGuard™.

**À la suite des erreurs de pompe, l'insuline active affiche 0,0 unité dans la pompe. Si l'utilisateur ne connaît pas la quantité d'insuline active et administre un bolus supplémentaire, il existe un risque de surdosage d'insuline, qui peut entraîner une hypoglycémie ou une hypoglycémie sévère. Dans de rares cas, une hypoglycémie sévère, si elle n'est pas traitée, peut mettre en jeu le pronostic vital.**

**Remarque importante :** aucune action n'est requise pour les utilisateurs d'une pompe à insuline MiniMed™ 780G avec la version 6.7 du logiciel.

**Actions requises pour la version 6.5 du logiciel :**

Mettez à jour le logiciel de votre pompe à insuline MiniMed™ 780G à la version 6.7 grâce aux options ci-dessous :

1. Vous pouvez suivre les instructions étape par étape contenues dans le guide de mise à jour du logiciel joint à cette lettre.
2. Le guide de mise à jour du logiciel se trouve également sur notre site Internet à l'adresse suivante : <https://parlonsdiabete.com> (rubrique Assistance et Services en ligne) / manuel  
  
Vous y trouverez également plus d'informations sur la réalisation de la mise à jour du logiciel dans une vidéo explicative.
3. Si vous avez besoin d'aide complémentaire pour effectuer la mise à jour du logiciel, nous vous invitons à contacter votre prestataire de santé.



**Si vous devez administrer des bolus importants (17,1 U) à une vitesse rapide avec votre pompe, nous vous recommandons de mettre à niveau votre pompe à insuline MiniMed™ 780G à la version 6.7 du logiciel.**

Chez Medtronic, la sécurité des patients est notre priorité absolue et nous avons pour engagement de fournir des thérapies sûres et efficaces d'une qualité et d'une fiabilité optimales. Nous vous remercions de votre attention et d'avoir pris le temps de lire cette notification importante.

Bien à vous,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Guillaume Innocenti', located below the text 'Bien à vous,'.

Guillaume Innocenti

Directeur du pôle Diabète France

Pièce jointe : Guide de mise à jour du logiciel