

## Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9  
3053 Münchenbuchsee  
www.medtronic.ch

Tel. 031 868 01 00  
Fax 031 868 01 99  
E-Mail [swisscontact@medtronic.com](mailto:swisscontact@medtronic.com)

## Information Urgente de Sécurité

### MiniMed™ Mio™ Advance (MMT-242, MMT-242T, MMT-242600, MMT-247, MMT-247T, MMT-247600) Mise à jour du guide utilisateur – Volume de purge d'insuline des canules souples

Décembre 2018

#### Référence Medtronic : FA851

Cher Utilisateur de Pompe,

Vous recevez cette lettre car nos dossiers indiquent que vous pourriez utiliser un des numéros de modèles de set de perfusion MiniMed™ Mio™ Advance référencés ci-dessus. Cette lettre a pour but de vous informer d'une mise à jour du volume de remplissage d'insuline de la canule souple de tous les modèles du set de perfusion MiniMed™ Mio™ Advance. La canule souple est le composant du set de perfusion qui délivre l'insuline sous la peau.

#### **Explication du problème :**

Le guide utilisateur actuel du set de perfusion MiniMed™ Mio™ Advance recommande que les canules souples de 6 et 9 mm doivent être purgées avec 0,9 unités (0,009 mL) d'insuline après l'insertion d'un nouveau cathéter. Le guide utilisateur a été mis à jour et recommande maintenant que les canules souples de 6 mm et 9 mm soient purgées avec 0,6 unités (0,006 mL) d'insuline. Le fait de réduire le volume de purge des canules souples à 0,6 unités (0,006 mL) réduira le risque de potentielles hypoglycémies, en particulier chez les patients pédiatriques.

Entre aujourd'hui et le moment où le guide utilisateur mis à jour sera fourni avec vos sets de perfusion MiniMed™ Mio™ Advance, vous trouverez un insert d'une page dans les boîtes de l'expéditeur attirant votre attention sur cette question. Il ne s'agit pas d'un rappel de produit et n'affecte pas les autres modèles de trousse de perfusion Medtronic MiniMed.

#### **Ce que vous devriez faire :**

Remplissez les canules souples du set de perfusion MiniMed™ Mio™ Advance avec de l'insuline comme indiqué :

6 mm : 0,6 unités (0.006 mL)

9 mm : 0,6 unités (0.006 mL)



Pour Medtronic, la sécurité du patient est notre principale priorité, et nous nous engageons à délivrer des thérapies sûres et efficaces qui sont soumises à des contrôles cliniques, qualité, de fabrication et réglementaires rigoureux pour nos clients. Nous vous remercions pour le temps et l'attention que vous porterez à la lecture de cette importante notification.

Si vous avez des questions complémentaires ou si vous avez besoin d'une assistance supplémentaire, veuillez contacter notre Medtronic Hotline au 0800 633 333.

Sincères salutations,

**Medtronic (Suisse) SA**