

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Systemes de pompe à insuline MiniMed™ Paradigm™,

MiniMed™ série 600 et MiniMed™ série 700

Précision du volume de distribution de la pompe (PVD) lors des changements de pression d'air

Notification

Pompe à insuline	Numéro CFN/de modèle
Paradigm™	MMT-554, MMT-715, MMT-722, MMT-754
Pompe à insuline MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Pompe à insuline MiniMed™ 670G	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782
Pompe à insuline MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860
Pompe à insuline MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
Pompe à insuline MiniMed™ 770G	MMT-1881, MMT-1882, MMT-1891, MMT-1892
Pompe à insuline MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

Février 2025

Référence Medtronic : FA1446

Numéro d'enregistrement unique du fabricant de l'UE (SRN) : US-MF-000023100

Cher distributeur partenaire/fournisseur de services :

Vous recevez cet avis de sécurité urgent, car nos registres indiquent qu'un ou plusieurs de vos clients utilisent une pompe à insuline MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ série 600 et/ou MiniMed™ série 700. Medtronic vous contacte avec des informations de sécurité importantes concernant leur pompe à insuline MiniMed™. Lors de tests de qualité effectués par Medtronic, nous avons récemment découvert que des changements de pression d'air peuvent provoquer une administration involontaire d'insuline. Par exemple, la pression de l'air dans un avion peut changer rapidement pendant le vol, ce qui peut provoquer l'expansion de minuscules bulles d'air à l'intérieur du réservoir d'insuline.

Description du problème :

Des tests récents ont montré que des changements de pression atmosphérique peuvent parfois provoquer une libération involontaire d'insuline. Par exemple, la pression atmosphérique de l'air dans un avion peut changer rapidement pendant le vol, ce qui peut provoquer l'expansion de minuscules bulles d'air à l'intérieur du réservoir d'insuline. Cela pourrait entraîner une augmentation de la quantité d'insuline délivrée pendant le décollage, et donc une hypoglycémie, ou bien une diminution de la quantité d'insuline délivrée pendant l'atterrissage, et donc, dans ce cas, une hyperglycémie.

Il est important que vos patients surveillent fréquemment leur glycémie pendant le vol et soient prêts à traiter une hypoglycémie ou une hyperglycémie. Les personnes ayant des doses quotidiennes d'insuline plus faibles et celles ayant une sensibilité élevée à l'insuline peuvent connaître des variations de glucose plus importantes lors des changements de pression atmosphérique que les personnes ayant des doses d'insuline plus élevées et/ou ayant une plus faible sensibilité à l'insuline.

Risque pour la santé :

Le changement de pression d'air pourrait entraîner une augmentation de la quantité d'insuline délivrée pendant le décollage, et donc une hypoglycémie, ou bien une diminution de la quantité d'insuline délivrée pendant l'atterrissage, et donc, dans ce cas, une hyperglycémie.

Entre juillet 2003 et mai 2024, Medtronic a reçu 138 réclamations potentiellement liées à ce problème, dont 19 avec blessures graves même si aucune d'elles n'a été confirmée comme étant liée au problème en question.

Medtronic vous demande d'informer les patients qui utilisent la pompe à insuline MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ série 600 et/ou MiniMed™ série 700 à l'aide de la lettre jointe.

ACTIONS REQUISES DE VOTRE PART :

- Envoyez aux patients existants la lettre d'utilisateur de la pompe et les étapes à suivre.
- Joignez la lettre d'utilisateur de la pompe à la boîte d'expédition dans toutes les futures expéditions d'appareils concernés.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de prise de connaissance par le client FACS (en pièce jointe) afin de confirmer que vous avez lu et compris cette notification et que vous avez effectué toutes les actions requises.

Chez Medtronic, la sécurité des patients est notre priorité absolue et nous nous engageons à fournir des thérapies sûres et efficaces. Nous nous excusons pour tout inconvénient que ce problème pourrait vous causer et nous apprécions votre temps et votre attention concernant cette important avis de sécurité. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter votre contact Medtronic.

Sincères salutations,



Rick Paauw

Quality, Regulatory Manager Benelux

Medtronic

Engineering the extraordinary

Pièces jointes :

- Lettre aux utilisateurs de la pompe
- Lettre aux professionnels de santé
- Formulaire de confirmation d'action sur le terrain