

## AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

**Systèmes 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

<b>Pompe à insuline</b>	<b>Numéro CFN/de modèle</b>
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/Chère professionnel(le) de santé,

Vous recevez cet avis de sécurité urgent, car nos registres indiquent qu'un ou plusieurs de vos patients utilisent une pompe à insuline MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ série 600 et/ou MiniMed™ série 700. Nous vous prions de bien vouloir partager avec ces patients une communication de Medtronic pour les informer de l'importance de surveiller leur taux de glucose dans des conditions de pression atmosphérique dynamique, comme le décollage et l'atterrissage d'un avion, car la précision du volume de distribution d'insuline peut être affectée.

Veuillez lire attentivement les informations ci-dessous. Nous vous remercions pour votre patience tandis que nous œuvrons à l'amélioration continue de l'expérience de vos patients, leur sécurité étant notre priorité absolue.

# Medtronic

## **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 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 lorsque **la pression de l'air diminue** (par exemple, durant le décollage). Cela pourrait entraîner l'administration d'une quantité plus importante d'insuline, pouvant porter à une hypoglycémie. L'**insuline non désirée** peut être libérée même si la distribution avec la pompe est suspendue ou programmée à zéro unité par heure.

À l'inverse, il peut y avoir une compression des bulles d'air lorsque **la pression de l'air augmente** (par exemple lors de l'atterrissage). Cela pourrait entraîner une diminution de la quantité d'insuline délivrée lors de l'atterrissage, pouvant porter à une hyperglycémie.

## **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.

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. Il est donc important que vos patients surveillent fréquemment leur glycémie lors de situations de changement rapide de pression atmosphérique (comme en avion) et soient prêts à traiter une hypoglycémie ou une hyperglycémie si elle survient.

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

## **Actions requises par les professionnels de santé**

- Envoyez aux patients existants l'Avis de sécurité, qui comprendra les étapes requises à suivre.

# Medtronic

- Pour tous les nouveaux patients, joignez à la pompe l'avis de sécurité et expliquez l'importance de surveiller fréquemment la glycémie dans les situations de changement rapide de la pression atmosphérique (comme en avion) et d'être prêt à traiter l'hypoglycémie ou l'hyperglycémie.

Veuillez noter que les patients sont encouragés à contacter leur professionnel de la santé dans la lettre ci-jointe que nous vous demandons de leur envoyer.

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette action.

La sécurité des patients est notre priorité absolue et nous apprécions le temps et l'attention que vous accordez à la lecture de cette notification importante. Veuillez nous excuser pour tout désagrément. Si vous avez des questions, contactez votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,



**Federico Gavioli**

Vice-président senior Diabète EMEA et Amériques  
médicales  
Medtronic Diabetes



**Ohad Cohen M.D.**

Directeur senior mondial des affaires  
Medtronic Diabetes

Pièce jointe : lettre aux utilisateurs de la pompe