

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

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 membre de la communauté Medtronic Diabetes,

Medtronic vous contacte pour vous informer d'un avis de sécurité urgent concernant votre 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 :

- Lorsque **la pression atmosphérique diminue** (par exemple pendant le décollage d'un avion), une plus grande quantité d'insuline peut être libérée que prévu. De plus, **de l'insuline non désirée** peut être libérée même si la distribution avec la pompe est suspendue ou programmée à zéro unité par heure.

- Lorsque **la pression de l'air augmente** (par exemple lors de l'atterrissage), il se peut que moins d'insuline soit libérée que prévu.

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.

Il est important de surveiller fréquemment votre glycémie pendant le vol et d'être prêt 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. Si vous n'êtes pas sûr que cela s'applique à vous, il est important que vous demandiez conseil à votre professionnel de la santé en matière de traitement.

Actions recommandées pour les utilisateurs de pompes :

1. **Surveillez votre taux de glucose :** vérifiez fréquemment votre taux de glucose pendant des activités telles que des voyages en avion, des manèges dans des parcs d'attractions ou d'autres situations où des changements soudains ou extrêmes de pression atmosphérique, d'altitude ou de gravité peuvent se produire.
2. **Discutez avec votre professionnel de la santé de la manière de vous préparer à de telles situations.** Gardez à tout moment une trousse d'urgence contenant du glucose à action rapide et une insulinothérapie de secours.
3. **Répondez aux alertes et aux symptômes :** faites attention à toutes les alertes de votre pompe ainsi qu'aux symptômes d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie. Suivez les instructions de traitement de votre professionnel de la santé dans ces situations.



Veillez confirmer que vous avez lu et compris cette notification mise à jour et que vous avez suivi les actions répertoriées dans cette lettre en cliquant sur le lien inclus dans l'e-mail de notification.

Comme toujours, nous sommes là pour vous soutenir et garantir que nous livrons des produits de la plus haute qualité possible. Si vous avez d'autres questions ou avez besoin d'une assistance, veuillez appeler notre service d'assistance téléphonique au +35226637930.

Sincères salutations,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Rick Paauw", with a horizontal line extending to the right.

Rick Paauw

Quality, Regulatory Manager Benelux

