INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 24/02/2025

Pompe à insuline externe – MiniMed 640G, MiniMed 740G, MiniMed 780G, Minimed Paradigm Infusion – Medtronic MiniMed – Changements de pression d’air

Information destinée aux prestataires de santé à domicile

L'ANSM a été informée par la société Medtronic MiniMed de la diffusion d’un courrier aux patients, professionnels de santé et prestataires de santé à domicile concernant les pompes à insuline des modèles Paradigm, MiniMed 640G, MiniMed 740G et MiniMed 780G.

Lors de tests de qualité effectués sur ces pompes à insuline, le fabricant a identifié que des changements de pression d’air, par exemple lors d’un voyage en avion, peuvent avoir un effet sur l’administration d’insuline :

- Lorsque **la pression atmosphérique diminue**, il est possible qu’une plus grande quantité d’insuline soit libérée.
- Lorsque **la pression de l’air augmente**, il est possible qu’une moins grande quantité d’insuline soit libérée.

Le risque associé à une sur-administration d’insuline est une hypoglycémie, et dans le cas d’une sous-administration d’insuline, il y a un risque d’hyperglycémie.

À ce jour, en France, aucun incident en lien avec des changements de pression atmosphérique n’a été rapporté.

Consultez le courrier d’information à destination des professionnels de santé

Consultez le courrier d’information à destination des Psad

Formulaire d’accusé de réception

Conduite à tenir pour les patients

Dans les situations de changements de pression atmosphérique, le fabriquant recommande aux patients la conduite à tenir suivante :

- Avant de vous retrouver dans une situation où la pression atmosphérique change (comme un voyage en avion ou un manège dans un parc d’attraction), discutez-en avec votre médecin. Conservez avec vous une trousse d’urgence contenant du glucose à action rapide et une insulinothérapie de secours.
- Durant l’activité ou le voyage, surveillez fréquemment votre taux de glucose.
- Surveillez les alertes de votre pompe et faites attention aux symptômes d’hypoglycémie ou d’hyperglycémie. Suivez les instructions de votre professionnel de santé pour le cas où vous seriez dans ces situations.

Les prestataires de santé à domicile (Psad) doivent vous transmettre le courrier accessible via le lien ci-dessous.

Consultez le courrier d’information à destination des patients