

Information urgente de sécurité

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™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
Pompe à insuline MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896 <i>(GTIN en Annexe)</i>

Février 2025

Référence Medtronic : FA1446

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

Cher Prestataire de Santé,

Vous recevez cette information de sécurité, car notre système de traçabilité nous indique que vous avez reçu des pompes à insuline MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ série 600 et/ou MiniMed™ série 700 concernées par cet avis, lesquelles sont possiblement installées sur certains de vos patients. Aussi, Medtronic vous transmet par la présente des informations de sécurité importantes concernant les pompes à insuline MiniMed™ en utilisation.

Lors de tests de qualité effectués par Medtronic, nous avons récemment détecté que des changements de pression d'air peuvent générer une administration involontaire d'insuline. Par exemple, la pression de l'air dans un avion peut changer rapidement au cours du vol, et provoquer l'expansion de minuscules bulles d'air dans le réservoir d'insuline.

Description du problème :

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

Il est important que vos patients surveillent fréquemment leur glycémie pendant le vol et soient en mesure de traiter une possible hypoglycémie ou une hyperglycémie. Les patients ayant des doses quotidiennes d'insuline plus faibles et/ou celles ayant une sensibilité élevée à l'insuline peuvent connaître des variations de glucose plus importantes, lors de changements de pression atmosphérique, que des patients 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 plaintes potentiellement liées à ce problème, dont 19 avec conséquences sévères, même si aucune de ces plaintes n'a été confirmée comme étant liée au problème en question.

Par sécurité, 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 'Utilisateur de la Pompe' jointe.

ACTIONS REQUISES DE VOTRE PART :

- Envoyez aux patients dont vous avez la responsabilité, la lettre destinée aux utilisateurs de la pompe, et les étapes à suivre.
- Joignez la lettre destinée aux utilisateurs de la pompe, à toute future expédition de pompe à insuline concernée.

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

- Remplissez et renvoyez le formulaire d'accusé de réception (en pièce jointe) à affaires.reglementaires@medtronic.com afin de confirmer que vous avez lu et compris cette notification et que vous vous engagez à effectuer toutes les actions requises.

L'ANSM 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. Nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément que cette information pourra générer.

Si vous avez des questions, nous vous invitons à nous contacter sur notre adresse savdiabete@medtronic.com pour être recontacté.

Avec nos remerciements par avance,

Guillaume Innocenti

Directeur du pôle Diabète France

Pièces jointes :

- Lettre aux utilisateurs de la pompe
- Lettre aux professionnels de santé
- Formulaire d'accusé de réception

Annexe : Liste des codes GTIN pour les pompes MDR approuvée par l'UE

ANNEXE

Liste des codes GTIN pour les pompes MDR approuvée par l'UE

Modèle	GTIN
MMT-1885	A7630006392201
MMT-1886	00763000384265
MMT-1886	00763000639235
MMT-1886	A7630006392301
MMT-1886L	00763000441449
MMT-1886L	00763000521530
MMT-1886L	00763000578688
MMT-1895WWA	A7630004114302
MMT-1895WWA	A7630004114303
MMT-1896WWA	00763000411558
MMT-1896WWA	00763000921583
MMT-1896WWA	00763000921590
MMT-1896WWA	A7630004115203
MMT-1896WWA	A7630004115204
MMT-1896WWA	A7630004115501
MMT-1896WWA	A7630004115502
MMT-1896WWA	A7630004115503
MMT-1896WWA	A7630004115504
MMT-1896WWA	A7630004115505
MMT-1896WWA	A7630004115506