

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/Chère Professeur, Cher/Chère Docteur, Cher/Chère professionnel(le) de santé,

Vous recevez cette information de sécurité, car nos dossiers indiquent qu'un ou plusieurs de vos patients utilisent une pompe à insuline MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ série 600 et/ou MiniMed™ série 700.

Par la présente, nous vous informons que Medtronic contacte vos patients par le biais de leur Prestataire de Santé pour renforcer l'importance de surveiller leur taux de glucose dans des conditions de pression atmosphérique dynamique, comme le décollage et l'atterrissage d'un avion, la précision du volume de distribution d'insuline pouvant être affectée dans de telles situations.

Nous vous remercions de lire attentivement les informations ci-dessous, et confirmer avoir bien reçu cette notification. Nous vous remercions pour votre compréhension et vous assurons que nous œuvrons à l'amélioration continue de nos systèmes, la sécurité de vos patients étant notre priorité absolue.

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

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 pendant le vol, ce qui peut provoquer l'expansion de minuscules bulles d'air dans le 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 conduire 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, et conduire 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 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.

Les patients ayant des doses quotidiennes d'insuline plus faibles et/ou ayant une sensibilité élevée à l'insuline peuvent connaître des variations de glucose plus importantes lors des changements de pression atmosphérique que les patients 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.

Aussi, par sécurité pour vos patients, Medtronic demande aux Prestataires de Santé 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 prestataires de santé

- Envoyer aux patients installés cet avis de sécurité, le courrier comprenant les étapes requises à suivre.
- Pour tous les nouveaux patients, joindre à la pompe l'avis de sécurité et expliquer l'importance de surveiller fréquemment la glycémie dans les situations de changement rapide de la pression atmosphérique (comme en avion) et être en mesure de traiter une hypoglycémie ou une hyperglycémie.
- Compléter et nous renvoyer un formulaire d'accusé de réception afin de confirmer que la notification a été lue, comprise et que les patients actifs et à venir, seront informés.

Nous invitons vos patients à contacter leur professionnel de la santé dans la lettre qui leur sera transmise dans ce cadre.

Nous vous remercions également de relayer cette notification à vos patients lors de leur visite au sein de vos services.

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. Veuillez nous excuser pour tout désagrément. Pour toute question, vous vous invitons à contacter votre représentant Medtronic local.

Avec nos sincères salutations,

Guillaume Innocenti

Directeur du pôle Diabète France

Pièces jointes :

- Lettre aux utilisateurs de la pompe
- 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