

Information urgente de sécurité

Systèmes de pompe à insuline MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ 600 et MiniMed™ 700

Positionnement de la pompe par rapport au site de perfusion Notification

Produits concernés :

Pompe à insuline	Modèle/numéro CFN
Paradigm™	MMT-554, 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

Février 2026

Référence Medtronic : FA1514

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

Cher Patient,

Nous vous contactons pour vous informer de l'importance de bien positionner votre pompe et votre cathéter. Veuillez noter que les actions requises s'appliquent à tous les modèles de pompes MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ 600 et MiniMed™ 700.

Description du problème

- En raison des conditions environnementales, il peut y avoir une variabilité dans la quantité d'insuline administrée si votre pompe est à distance de l'emplacement de votre cathéter.
- Cette variabilité peut s'accroître à mesure que la distance au-dessus ou au-dessous de l'emplacement de votre cathéter augmente.
- Un placement de la pompe au-dessus de votre site de perfusion peut entraîner une administration d'insuline excessive ; son placement au-dessous du site de perfusion une administration d'insuline insuffisante.
- La plus grande variabilité de l'administration d'insuline peut se produire à une distance supérieure à 35,5 cm au-dessus ou au-dessous de l'emplacement du cathéter.
- Cette variabilité de l'administration d'insuline ne sera pas enregistrée dans l'historique de votre pompe ou dans les rapports CareLink.

Risque pour la santé :

- Les personnes qui nécessitent des doses quotidiennes d'insuline plus faibles et celles qui présentent une

sensibilité élevée à l'insuline peuvent constater des modifications de leur glycémie (hypoglycémie ou hyperglycémie) en raison de ce phénomène.

- Si vous ne savez pas si cela vous concerne, il est important que vous demandiez conseil à votre professionnel de santé habituel.

À compter du 27 janvier 2026, Medtronic n'a identifié aucune réclamation d'utilisateurs pouvant être attribuée à ce problème.

Medtronic MiniMed mettra à jour les manuels d'utilisation de ses pompes à insuline actuellement distribuées afin d'inclure les éléments suivants :

"Il est important que votre pompe reste en place par rapport à votre site de perfusion. Ne portez pas et ne placez pas votre pompe à plus de 35,5 cm au-dessus de votre site de perfusion. Cela pourrait entraîner une administration excessive d'insuline, susceptible de provoquer une hypoglycémie."

Actions requises :

- Gardez votre pompe à insuline proche de votre site de perfusion.
- Si vous devez élever la pompe au-dessus de votre site de perfusion, par exemple lorsqu'un parent ou un aidant utilise la pompe pour un enfant, limitez la durée pendant laquelle la pompe est maintenue au-dessus du site de perfusion.
- Soyez attentif aux éventuelles alertes de la pompe ainsi qu'aux symptômes d'hypoglycémie et d'hyperglycémie ; dans ces situations, suivez les instructions de traitement de votre professionnel de santé.
- En cas d'inquiétude quant à l'impact sur l'administration d'insuline et la glycémie, veuillez contacter votre prestataire de santé.
- **Nous insistons sur l'importance d'avoir lu et compris cette notification et les actions répertoriées dans cette lettre. Votre prestataire de Santé reste à votre disposition pour toute demande d'assistance. Nous vous invitons à le contacter pour toute question ou complément d'information.**

L'ANSM a été informée de cette mesure.

La sécurité des patients est notre priorité absolue et nous apprécions le temps et l'attention que vous avez accordés à cette notification importante et vous en remercions

Avec nos respectueuses salutations,

Guillaume Innocenti

Senior Directeur Diabetes