

## **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**

<b>Pompe à insuline</b>	<b>Numéro CFN/de modèle</b>
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

Février 2025

Référence Medtronic : FA1446

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

Cher Patient,

Nous vous contactons par la présente pour vous transmettre des informations de sécurité importantes concernant votre pompe à insuline MiniMed™. Lors de tests de qualité effectués par Medtronic, nous avons récemment détecté 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, et provoquer l'expansion de minuscules bulles d'air à l'intérieur du 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 donc important de surveiller fréquemment votre glycémie pendant le vol et d'être en mesure de traiter une hypoglycémie ou une hyperglycémie. Les personnes 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 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.

**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 celle prévue. De plus, **de l'insuline non demandée** 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.

Bien que les changements des conditions de pression atmosphérique puissent avoir un impact sur le volume d'insuline libéré, le risque de développer une hyperglycémie ou une hypoglycémie en conséquence est faible. Pour votre sécurité, nous vous recommandons les actions suivantes.

**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.

**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.**

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.



Sincères salutations,

**Guillaume Innocenti**  
Directeur du pôle Diabète France