

CORRECTION URGENTE DE DISPOSITIF MÉDICAL
Précision du volume d'administration de la pompe
en cas de variation de la pression atmosphérique

Pompe à insuline	Modèle/Numéro CFN
Paradigm ^{MC}	MMT-554, MMT-754
Pompe à insuline MiniMed ^{MC} 630G	MMT-1714
Pompe à insuline MiniMed ^{MC} 670G	MMT-1762, MMT-1782
Pompe à insuline MiniMed ^{MC} 770G	MMT-1881, MMT-1891
Pompe à insuline MiniMed ^{MC} 780G	MMT-1885, MMT-1895

06-Février-2025

Chère cliente,
Cher client,

Medtronic vous contacte au sujet d'une correction urgente de dispositif médical concernant votre pompe à insuline MiniMed^{MC}. Au cours des tests de qualité effectués par Medtronic, nous avons récemment découvert que les changements de pression atmosphérique peuvent entraîner une administration involontaire d'insuline. Par exemple, la pression de l'air dans un avion peut changer rapidement pendant le vol, ce qui peut provoquer l'expansion de minuscules bulles d'air à l'intérieur du réservoir d'insuline.

Description du problème :

- Lorsque **la pression atmosphérique diminue** (par exemple, pendant le décollage), la quantité d'insuline libérée peut être plus importante que prévu. De plus, **de l'insuline peut être libérée involontairement** même si l'administration de la pompe est suspendue ou programmée à zéro unité par heure.
- Lorsque **la pression atmosphérique augmente** (par exemple lors de l'atterrissage), la quantité d'insuline libérée peut être inférieure à celle prévue.

Risque pour la santé :

Le changement de pression atmosphérique peut entraîner une augmentation de l'administration d'insuline pendant le décollage, ce qui peut provoquer une hypoglycémie, ou une diminution de l'administration d'insuline pendant l'atterrissage, ce qui peut provoquer une hyperglycémie.

Entre juillet 2003 et mai 2024, Medtronic a reçu 138 plaintes potentiellement liées à ce problème, dont 19 faisaient état de blessures graves, mais aucune de ces plaintes n'a été confirmée comme étant liée à ce problème.

Il est important de surveiller fréquemment votre glucose pendant le vol et d'être prêt à traiter l'hypoglycémie ou l'hyperglycémie. Les personnes utilisant des doses quotidiennes d'insuline plus faibles et celles ayant une sensibilité à l'insuline élevée peuvent connaître des variations de glucose plus importantes lors des changements

de pression atmosphérique que les personnes utilisant des doses d'insuline plus élevées ou ayant une sensibilité à l'insuline plus faible. 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.

Mesures recommandées aux utilisateurs de pompes :

1. **Surveillez vos taux de glucose :** Surveillez fréquemment votre glucose lors d'activités telles que les voyages en avion, les manèges dans les 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 dont vous pouvez vous préparer à de telles situations.** Gardez toujours à votre disposition une trousse d'urgence contenant du glucose à action rapide et une insulinothérapie de secours.
3. **Réagissez aux alertes et aux symptômes :** Soyez attentif aux alertes de votre pompe ainsi qu'aux symptômes d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie. Dans ces situations, suivez les instructions de votre professionnel de la santé.

Veuillez confirmer que vous avez lu et compris cette notification et que vous suivrez les mesures énoncées dans cette lettre en scannant le code QR ci-dessous, ou en ligne à l'adresse suivante

https://info.medtronicdiabetes.com/pump_delivery_volume_accuracy_fr:



Renseignements supplémentaires :

Medtronic avisera toutes les agences réglementaires compétentes de ce problème. Comme le veut la pratique standard, tout événement indésirable et tout problème de qualité observés avec ce produit doivent être signalés à notre équipe de l'Assistance technique au 1 800 284-4416, option 1.

Votre sécurité est notre priorité absolue, et nous vous remercions du temps et de l'attention que vous consacrerez à la lecture de cet avis important. Nous nous excusons des inconvénients que la situation pourrait vous causer. Si vous avez des questions, veuillez contacter l'Assistance technique au 1 800 284-4416, option 1.

Cordialement,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Zoltek'.

Zachary Zoltek
Gestionnaire principal, Systèmes de qualité
Medtronic Canada ULC