

## LETTRE AVEC AR

Boulogne Billancourt, le 17 septembre 2003

### INFORMATION CONCERNANT L'UTILISATION DE LA POMPE A INSULINE PARADIGM MODELE 511 DANS L'EAU

Cher Docteur,

Nous souhaitons vous avertir, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, d'une modification récente de nos recommandations d'utilisation dans l'eau de nos pompes à insuline Paradigm. Cet été, nous avons observé une augmentation de la fréquence de survenue d'arrêts de pompes Paradigm, sans alarme, dus à une infiltration d'eau dans la pompe. L'infiltration d'eau peut provoquer l'interruption de l'administration d'insuline chez le patient ; celle-ci est visible car l'écran de la pompe devient vide. Si cela devait arriver, nous recommandons aux patients de traiter toute glycémie élevée avec une injection et de contacter l'équipe médicale qui les suit.

Nous recommandons aux utilisateurs de la pompe Paradigm 511 de ne pas immerger leur pompe dans l'eau pour nager ou pour toute autre activité aquatique. Le chapitre « utilisation de la pompe dans l'eau » page 115 du manuel technique n'est plus valide. A toutes fins utiles, vous trouverez ci-joint une lettre pour informer les utilisateurs de la pompe Paradigm de ces nouvelles recommandations.

De plus, dans ces circonstances (infiltration d'eau), certaines pompes sont incapables de détecter le réservoir lors de l'amorce. C'est pourquoi les patients doivent toujours déconnecter le set de perfusion du corps lors de l'amorce de la pompe et ils ne doivent pas reconnecter la pompe tant que la fonction d'amorce n'a pas été entièrement réalisée comme précisé dans le manuel technique pages 22 à 27.

La pompe Paradigm est spécifiquement conçue pour assurer la sécurité des utilisateurs dès lors qu'ils sont déconnectés pendant la phase d'amorce, en empêchant une administration involontaire d'insuline en cas de dysfonctionnements (y compris les dysfonctionnements dus à des infiltrations d'eau).

Les patients n'ont pas à s'inquiéter si leur pompe Paradigm est éclaboussée ou brièvement trempée dans l'eau. Cependant, les patients ne doivent pas immerger leur pompe Paradigm pour nager ou pour toute autre activité aquatique. Dans l'éventualité où la pompe serait accidentellement exposée à l'eau, les patients doivent la sécher et vérifier qu'elle fonctionne correctement en sélectionnant l'autotest dans le menu fonction de la pompe.

*Dans le cadre de notre engagement à vous apporter un service de qualité dans la prise en charge de votre patient, nous sommes à votre disposition pour vous prêter assistance. N'hésitez pas à contacter Thierry Donini pour toute question complémentaire au 01 55 38 60 23 ou au 06 89 71 89 25.*

Nous savons que beaucoup d'utilisateurs de la pompe n'utilisent pas celle-ci dans l'eau et ne seront pas affectés par ce problème. Nous sommes également conscients que pour d'autres utilisateurs, l'étanchéité est une caractéristique importante et que cette information pourrait décevoir. Nous regrettons sincèrement toute gêne que cette information pourrait occasionner à vos patients, mais sachez que la prise en charge de leur diabète est notre première préoccupation.

Nous comprenons que lorsque vous recommandez Medtronic Minimed, vous attendez de nous le plus haut niveau de qualité en matière de prise en charge des patients. La sécurité des patients est au cœur de notre engagement.

Vous remerciant sincèrement de votre confiance, nous vous prions d'agréer, cher Docteur, l'expression de nos salutations distinguées,

Hugues d'Athis  
Directeur de Division  
Medtronic MiniMed

*Quand la vie dépend de la technologie médicale*