

Boulogne Billancourt, le 17 septembre 2003

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

Cher utilisateur de la pompe à perfusion d'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. Si la pompe est arrêtée à cause d'infiltrations d'eau, cela est visible car l'écran est vide et la pompe ne répond plus lorsque vous pressez les touches. Si cela devait arriver, vérifiez votre glycémie, traitez toute glycémie élevée par une injection, et contactez l'équipe médicale qui vous suit ou votre prestataire de service pour toute assistance complémentaire.

Nous vous recommandons donc de ne pas immerger volontairement votre pompe Paradigm modèle 511 dans l'eau pour nager ou pour toute autre activité aquatique. Le Chapitre « utilisation de la pompe dans l'eau » page 115 n'est plus valide.

De plus, dans ces circonstances (infiltration d'eau), certaines pompes sont incapables de détecter le réservoir lors de l'amorce. C'est pourquoi il est nécessaire, comme précisé dans votre manuel technique pages 22 à 27, que **vous déconnectiez toujours le set de perfusion de votre corps lorsque vous amorcez votre pompe et que vous ne vous reconnectiez que lorsque la fonction d'amorce a été entièrement réalisée.**

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).

Nous sommes parfaitement conscients que les pompes peuvent être mouillées de temps en temps. Si cela se produit, ne vous inquiétez pas car votre pompe Paradigm peut être éclaboussée ou tomber dans l'eau par accident. Dans ce cas, séchez-la et vérifiez qu'elle fonctionne correctement en sélectionnant l'autotest dans le menu fonction de la pompe.

Nous comprenons que beaucoup d'utilisateurs de la pompe n'immergent pas celle-ci dans l'eau et ne se sentiront pas concernés. 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 vous occasionner.

La prise en charge de votre diabète est notre première préoccupation. Avec une expérience de 20 ans dans l'insulinothérapie par pompe, nos principales priorités ont toujours été la sécurité de nos clients et la qualité de nos produits. Dans le cadre du processus d'amélioration continue de la qualité de Medtronic Minimed, nous surveillons continuellement la performance de nos produits afin de fournir à nos clients la meilleure expérience possible. Nous prenons très au sérieux la confiance que vous nous accordez et nous nous engageons à toujours vous tenir informés de tout développement produit dès qu'il apparaît.

Nous vous prions de croire, cher utilisateur, en l'assurance de notre entier dévouement.

Hugues d'Athis
Directeur de Division
Medtronic MiniMed