

**IMPORTANTES CONSIGNES DE SÉCURITÉ  
CONCERNANT LES DISPOSITIFS MÉDICAUX  
Pompe à perfusion d'insuline Paradigm de Medtronic MiniMed**

Le 11 mai 2007

**Objet : Rappel – N'exposez pas la pompe à perfusion d'insuline Medtronic MiniMed à des champs magnétiques intenses**

Madame/Monsieur,

**Si votre pompe à insuline est exposée à des champs magnétiques intenses, elle pourrait se dérégler et vous administrer une dose trop élevée, ce qui vous expose à une hypoglycémie grave. Tel qu'il est indiqué sur l'étiquette du produit, vous ne devez pas exposer votre pompe à des champs magnétiques intenses tels ceux de l'IRM.**

Trois cas d'exposition de la pompe à l'imagerie par résonance magnétique (IRM) ont été rapportés à l'extérieur du Canada. Cette exposition a endommagé l'élément qui surveille et contrôle le mouvement du moteur de la pompe à perfusion d'insuline Paradigm de Medtronic MiniMed. La pompe a bien déclenché des alarmes à la suite de cette exposition, mais il semble que les utilisateurs ont passé outre à ces alarmes et ont continué d'utiliser la pompe.

Medtronic MiniMed a toujours averti ses utilisateurs de ne pas exposer la pompe à perfusion à des champs magnétiques intenses tels ceux des appareils d'IRM. Récemment encore, tous les essais indiquaient que ce type d'exposition endommagerait considérablement la pompe à insuline Paradigm et l'empêcherait d'administrer de l'insuline par la suite. Toutefois, nous savons maintenant qu'une dose trop élevée d'insuline risque d'être administrée après l'exposition à des champs magnétiques intenses.

À la lumière de ces nouvelles données, nous rappelons aux utilisateurs de la pompe de ne pas l'exposer à des champs magnétiques intenses tels ceux que produisent les appareils d'IRM. **RETIREZ VOTRE POMPE ET NE L'INTRODUISEZ PAS DANS LA PIÈCE OÙ SE DÉROULE LE TEST D'IRM.**

Si la pompe est endommagée après avoir été exposée à un champ magnétique puissant, elle émet habituellement de nombreux signaux d'alerte, dont les alarmes «erreur moteur» (surtout après le retour du piston), alarmes A35, alarmes A43 et alarmes «pas d'injection». En outre, l'alarme «réservoir bas» ne fonctionnera plus et le volume réel du réservoir sera inférieur à la quantité affichée à l'écran («unités rest.»). Si vous craignez que la pompe ait été exposée à l'IRM ou à un autre champ magnétique intense, ou si l'une de ces alarmes ou d'autres messages inhabituels s'affichent, cessez d'utiliser la pompe immédiatement et communiquez avec Medtronic Minimed au **1 800 Minimed (1-800-646-4633)** pour obtenir de l'aide.

Veillez noter que les pompes à perfusion d'insuline Paradigm ont fait l'objet d'essais approfondis avec des dispositifs tels que les détecteurs de métal des aéroports, les appareils de surveillance électronique et les téléphones cellulaires. Nous confirmons que l'exposition de la pompe à ces dispositifs n'en affectera nullement le fonctionnement.

N'hésitez pas à communiquer avec l'équipe de soutien de Medtronic Diabète au 1 800 284-4416 pour toute question concernant cette lettre ou toute autre demande de renseignement concernant nos produits.

Sincères salutations,

Medtronic du Canada Ltée