

## **Pompe à insuline Medtronic MiniMed™ 640G (MMT-1711, MMT-1712)**

### **Problème potentiel de perte de l'audio**

Octobre 2018

Référence Medtronic : FA840

Cher utilisateur de pompe,

Medtronic a reçu des signalements d'évènements pour lesquels la pompe à insuline MiniMed™ 640G avec la version du logiciel 4.10 n'a pas émis de sons auditifs prévus lors d'alertes, d'alarmes ou de sirènes. Cette défaillance pourrait aussi fixer le volume de l'alarme au niveau 4 (sur 5) sans considérer vos réglages personnels, ou pourrait éteindre le volume. N'importe lequel de ces évènements pourrait vous faire manquer des notifications du système, des alarmes ou des sirènes associées au fonctionnement de la pompe, et aux alertes de glycémie élevée ou basse. Vous recevez cette lettre car nos dossiers indiquent que vous pourriez posséder une des pompes à insuline **potentiellement** affectées.


#### **Explication du problème :**

Ce problème se produit quand un composant électronique spécifique dans votre pompe dysfonctionne. Cela peut avoir pour conséquence une perte totale de l'audio, des problèmes d'ajustement du volume de l'audio, ou seulement la perte de la sirène audio d'urgence. Cette perte potentielle de l'audio pourrait retarder votre action en réponse à la raison de l'alerte, de l'alarme ou de la sirène, ce qui pourrait conduire à un risque potentiel pour la santé ou la sécurité, comme une hypoglycémie ou une hyperglycémie. Si ce problème se produit avec votre pompe, l'audio ne peut pas être réparée ou récupérée de façon permanente. La seule façon de récupérer de façon permanente vos capacités audio est de remplacer la pompe affectée. Même si votre pompe présente ce problème d'audio, elle continuera à délivrer de l'insuline comme prévu. Il n'a pas été rapporté de perte de la fonction « vibreur » pour ce mode de défaillance de la fonction audio mentionnée ci-dessus. Si vous avez une pompe qui contient le composant électronique spécifique, et que votre pompe passe le test « Bip Audio » décrit ci-dessous, il existera toujours un risque potentiel que votre pompe puisse dysfonctionner et perdre ses capacités audios dans le futur.

## **Ce que vous devriez faire :**

1. Si vous ne l'avez pas déjà fait, **activez la fonction « vibreur » de votre pompe**. Même si le test « Bip Audio » est réussi, vous devez activer la fonction vibreur (en plus de la fonction audio). **La fonction vibreur ajoute une notification supplémentaire** à n'importe quelle alerte ou alarme que vous pouvez recevoir de votre pompe.

Suivez les étapes ci-dessous pour activer les fonctions vibreur et audio sur votre dispositif.

Appuyez sur  pour ouvrir le **Menu**, descendez jusqu'à **Options Audio**  
Mettez **Audio & Vibreur** sur "Oui" et **ENREGISTRER**

2. **Réalisez un test « Bip Audio »** pour voir si votre pompe est affectée par ce problème potentiel. Ce test identifiera si l'audio de votre pompe et la sirène d'urgence fonctionnent. Les étapes pour ce test peuvent être retrouvées à la fin de cette lettre ou vous pouvez accéder à notre site qui vous guidera à travers cette procédure à : [www.medtronic-diabetes-look.com](http://www.medtronic-diabetes-look.com)

**Note importante :** Vous devez répéter ce test régulièrement pour vérifier la fonctionnalité audio en continu de votre pompe.

Si votre pompe ne réussit pas le test, elle ne récupérera pas de façon permanente ses capacités audios et un remplacement sera requis afin que vous puissiez utiliser les fonctionnalités audios de votre pompe.

Même si votre pompe réussit le test « Bip Audio », vous devez continuer à réaliser des tests audios réguliers afin de vous assurer de la fonctionnalité audio en continu.

Si vous avez des préoccupations concernant le contrôle de votre pompe pour ce problème, merci de contacter votre prestataire de service pour discuter des potentielles options de remplacement.

Si vous avez d'autres préoccupations à propos de ce problème, nous vous recommandons d'accéder à notre site internet ci-dessous.

[www.medtronic-diabetes-look.com](http://www.medtronic-diabetes-look.com)

Vous y trouverez plus d'informations et des réponses aux questions fréquemment posées. Vous pouvez également appeler votre prestataire de service si une assistance supplémentaire est requise.

L'ANSM a été informée de cette action.

**Medtronic France SAS**

27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001

92513 Boulogne-Billancourt cedex

tél. : 01 55 38 17 00

Fax : 01 55 38 18 00

[www.medtronic.fr](http://www.medtronic.fr)

Pour Medtronic, la sécurité du patient est notre principale priorité, et nous nous engageons à délivrer des thérapies sûres et efficaces qui sont soumises à des contrôles cliniques, qualité, de fabrication et réglementaires rigoureux pour nos clients. Nous vous remercions pour le temps et l'attention que vous porterez à la lecture de cette importante notification.

Sincères salutations,



**Guillaume Innocenti**


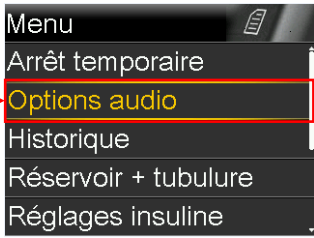

*Directeur du pôle Diabète France*

Annexe:

- Test "Bip Audio"

## TEST « BIP AUDIO »

Suivez les étapes listées ci-dessous pour déterminer si votre pompe est concernée par ce problème. Vous pouvez aussi utiliser le lien suivant pour vous aider à réaliser la procédure : [www.medtronic-diabetes-look.com](http://www.medtronic-diabetes-look.com)

Étape	Pompe à insuline MiniMed™ 640G
1	Cliquez sur  pour ouvrir le <b>Menu</b>
2	Sélectionnez <b>Options Audio</b> 
3	Assurez-vous que l'option <b>Audio &amp; Vibreur</b> soit mise sur " <b>Oui</b> " et descendez jusqu'à l'option <b>Volume</b> . 
4	Ajustez le volume sur <b>1</b> , appuyez sur <b>Enregistrer</b> , et écoutez le bip. Un <u>léger</u> bip audible devrait sonner.
5	Sélectionnez <b>Options Audio</b> de nouveau, allez dans l'option <b>Volume</b> et ajustez le volume sur <b>5</b> . Appuyez sur <b>Enregistrer</b> , et écoutez le bip. Un <u>bip audible plus fort</u> devrait sonner.

L'audio fonctionne si...	L'audio pourrait ne pas fonctionner si...
<p>✓ Vous avez <b>ENTENDU</b> un bip quand vous avez appuyé sur Enregistrer dans vos réglages du volume</p> <p><b><u>ET</u></b></p> <p>✓ Vous avez <b>ENTENDU</b> la différence entre les deux volumes de bip (1 et 5)</p>	<p>✗ Vous n'avez <b>PAS ENTENDU</b> de bip quand vous avez appuyé sur Enregistrer dans vos réglages du volume</p> <p><b><u>OU</u></b></p> <p>✓ Vous avez <b>ENTENDU</b> un bip quand vous avez appuyé sur Enregistrer dans vos réglages du volume,</p> <p><b><u>MAIS</u></b></p> <p>✗ Vous n'avez <b>PAS ENTENDU</b> la différence entre les deux volumes de bip (1 et 5)</p>
<p>Votre dispositif fonctionne comme attendu. Surveillez de près votre pompe à insuline et vous pouvez continuer votre thérapie avec votre pompe.</p>	<p>Rendez-vous sur <a href="http://www.medtronic-diabetes-look.com">www.medtronic-diabetes-look.com</a> pour plus d'informations. Si vous avez des préoccupations concernant le contrôle de votre pompe pour ce problème, merci de contacter votre prestataire de service.</p>

**NOTE:** Nous vous recommandons de répéter le test « Bip Audio » fréquemment pendant que vous continuez d'utiliser votre dispositif, ou lorsque vous remarquez que vous n'avez peut-être pas entendu une alerte ou une alarme qui a été affichée sur l'écran ou qui a déclenché une vibration.

## **Information Urgente de Sécurité** **Medtronic MiniMed™ 640G (MMT-1711, MMT-1712)** **Problème potentiel de perte de l'audio**

Octobre 2018

Référence Medtronic : FA840

Cher Professionnel de santé, Cher médecin,

Medtronic a reçu des signalements d'évènements pour lesquels la pompe à insuline MiniMed™ 640G avec la version du logiciel 4.10 n'a pas émis de sons auditifs prévus lors d'alertes, d'alarmes ou de sirènes. Cette défaillance pourrait aussi fixer le volume de l'alarme au niveau 4 (sur 5) sans considérer les réglages personnels de vos patients, ou pourrait éteindre le volume. N'importe lequel de ces évènements pourrait faire manquer à vos patients des notifications du système, des alarmes ou des sirènes associées au fonctionnement de la pompe, et aux alertes de glycémie élevée ou basse.

**Parce-que Medtronic ne possède pas les données concernant vos patients, nous vous demandons d'informer les utilisateurs de la pompe à insuline MiniMed™ 640G avec la version du logiciel 4.10, en utilisant la lettre jointe.**


### **Explication du problème :**

Ce problème se produit quand un composant électronique spécifique dans la pompe dysfonctionne. Cela peut avoir pour conséquence une perte totale de l'audio, des problèmes d'ajustement du volume de l'audio, ou seulement la perte de la sirène audio d'urgence. Cette perte potentielle de l'audio pourrait retarder l'action du patient en réponse à la raison de l'alerte, de l'alarme ou de la sirène, ce qui pourrait conduire à un risque potentiel pour la santé ou la sécurité comme une hypoglycémie ou une hyperglycémie. Si ce problème se produit avec la pompe, l'audio ne peut pas être réparée ou récupérée de façon permanente. La seule façon de récupérer de façon permanente les capacités audios est de remplacer la pompe affectée. Même si la pompe présente ce problème d'audio, elle continuera à délivrer de l'insuline comme prévu. Il n'a pas été rapporté de perte de la fonction « vibreur » pour ce mode de défaillance de la fonction audio mentionnée ci-dessus. Si la pompe contient le composant électronique spécifique, et que la pompe passe le test « Bip Audio » décrit ci-dessous, il existera toujours un risque potentiel que la pompe puisse dysfonctionner et perdre ses capacités audios dans le futur.

### **Qu'est ce que l'utilisateur doit faire :**

- 1. La fonction « vibreur » doit être activée sur la pompe.** Même si le test « Bip Audio » est réussi, la fonction « vibreur » doit être activée (en plus de la fonction audio). **La fonction vibreur ajoute une notification supplémentaire** à n'importe quelle alerte ou alarme reçue sur la pompe.

Suivez les étapes ci-dessous pour activer les fonctions vibreur et audio sur votre dispositif.

Appuyez sur  pour ouvrir le **Menu**, descendez jusqu'à **Options Audio**

Mettez **Audio & Vibreur** sur "**Oui**" et **ENREGISTRER**

- 2. Un test « Bip Audio » doit être effectué** pour voir si la pompe est affectée par ce problème potentiel. Ce test identifiera si l'audio de la pompe et la sirène d'urgence fonctionnent. Les étapes pour ce test peuvent être retrouvées dans la lettre destinée à l'utilisateur de la pompe, et les utilisateurs peuvent accéder à notre site qui les guidera à travers cette procédure à : [www.medtronic-diabetes-look.com](http://www.medtronic-diabetes-look.com)

**Note importante :** Ils devront répéter ce test régulièrement pour vérifier la fonctionnalité audio en continu de leur pompe.

Si la pompe ne réussit pas le test, elle ne récupérera pas de façon permanente ses capacités audios et un remplacement sera requis afin de pouvoir utiliser les fonctionnalités audios de la pompe.

Même si la pompe réussit le test « Bip Audio », les patients doivent continuer à réaliser des tests audios réguliers afin de s'assurer de la fonctionnalité audio en continu.

S'ils ont des préoccupations concernant le contrôle de la pompe pour ce problème, merci de contacter votre représentant Medtronic pour discuter des potentielles options de remplacement.

Si vous avez d'autres préoccupations à propos de ce problème, nous vous recommandons d'accéder à notre site internet ci-dessous.

[www.medtronic-diabetes-look.com](http://www.medtronic-diabetes-look.com)

Vous y trouverez plus d'informations et des réponses aux questions fréquemment posées. Vous pouvez également appeler votre représentant Medtronic si une assistance supplémentaire est requise.

L'ANSM a été informée de cette action.

## Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001

92513 Boulogne-Billancourt cedex

tél. : 01 55 38 17 00

Fax : 01 55 38 18 00

[www.medtronic.fr](http://www.medtronic.fr)

Pour Medtronic, la sécurité du patient est notre principale priorité, et nous nous engageons à délivrer des thérapies sûres et efficaces qui sont soumises à des contrôles cliniques, qualité, de fabrication et réglementaires rigoureux pour nos clients. Nous vous remercions pour le temps et l'attention que vous porterez à la lecture de cette importante notification.

Sincères salutations,



**Guillaume Innocenti**

*Directeur du pôle Diabète France*

### Annexes:


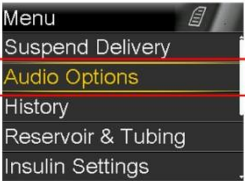

- Test "Bip Audio"
- Lettre à destination des utilisateurs de la pompe



## TEST « BIP AUDIO »

Suivez les étapes listées ci-dessous pour déterminer si la pompe est concernée par ce problème. Le lien suivant peut aussi être utilisé pour vous aider dans cette procédure :

[www.medtronic-diabetes-look.com](http://www.medtronic-diabetes-look.com)

Etape	Pompe à insuline MiniMed™ 640G
1	Cliquez sur  pour ouvrir le <b>Menu</b>
2	Sélectionnez <b>Options Audio</b> 
3	Assurez-vous que l'option <b>Audio &amp; Vibreur</b> soit mis sur "Oui" et descendez jusqu'à l'option <b>Volume</b> . 
4	Ajustez le volume sur <b>1</b> , appuyez sur <b>Enregistrer</b> , et écoutez le bip. Un <b>léger</b> bip audible devrait sonner.
5	Sélectionnez <b>Options Audio</b> de nouveau, allez dans l'option <b>Volume</b> et ajustez le volume sur <b>5</b> . Appuyez sur <b>Enregistrer</b> , et écoutez le bip. Un bip audible <b>plus fort</b> devrait sonner.

L'audio fonctionne si...	L'audio pourrait ne pas fonctionner si...
<p>✓ Vous avez <b>ENTENDU</b> un bip quand vous avez appuyé sur Enregistrer dans les réglages du volume</p> <p><b>ET</b></p> <p>✓ Vous avez <b>ENTENDU</b> la différence entre les deux volumes de bip (1 et 5)</p>	<p>✗ Vous n'avez <b>PAS ENTENDU</b> de bip quand vous avez appuyé sur Enregistrer dans les réglages du volume</p> <p><b>OU</b></p> <p>✓ Vous avez <b>ENTENDU</b> un bip quand vous avez appuyé sur Enregistrer dans les réglages du volume,</p> <p><b>MAIS</b></p> <p>✗ Vous n'avez <b>PAS ENTENDU</b> la différence entre les deux volumes de bip (1 et 5)</p>
<p>Votre dispositif fonctionne comme attendu. Votre patient doit surveiller de près sa pompe à insuline et peut continuer sa thérapie avec sa pompe.</p>	<p>Rendez-vous sur <a href="http://www.medtronic-diabetes-look.com">www.medtronic-diabetes-look.com</a> pour plus d'informations. S'il existe des préoccupations concernant le contrôle de la pompe pour ce problème, les patients doivent contacter leur prestataire de service.</p>

**NOTE:** Nous recommandons à vos patients de répéter le test « Bip Audio » fréquemment pendant qu'ils continuent d'utiliser leur dispositif, ou lorsqu'ils remarquent qu'ils n'ont peut-être pas entendu une alerte ou une alarme qui a été affichée sur l'écran ou qui a déclenché une vibration.

## **Information Urgente de Sécurité** **Medtronic MiniMed™ 640G (MMT-1711, MMT-1712)** **Problème potentiel de perte de l'audio**

Octobre 2018

Référence Medtronic : FA840

Cher Prestataire de Service,

Medtronic a reçu des signalements d'événements pour lesquels la pompe à insuline MiniMed™ 640G avec la version du logiciel 4.10 n'a pas émis de sons auditifs prévus lors d'alertes, d'alarmes ou de sirènes. Cette défaillance pourrait aussi fixer le volume de l'alarme au niveau 4 (sur 5) sans considérer les réglages personnels de vos patients, ou pourrait éteindre le volume. N'importe lequel de ces événements pourrait faire manquer à vos patients des notifications du système, des alarmes ou des sirènes associées au fonctionnement de la pompe, et aux alertes de glycémie élevée ou basse.

**Parce-que Medtronic ne possède pas les données concernant vos patients, nous vous demandons d'informer les utilisateurs de la pompe à insuline MiniMed™ 640G avec la version du logiciel 4.10, en utilisant la lettre jointe.**


### **Explication du problème :**

Ce problème se produit quand un composant électronique spécifique dans la pompe dysfonctionne. Cela peut avoir pour conséquence une perte totale de l'audio, des problèmes d'ajustement du volume de l'audio, ou seulement la perte de la sirène audio d'urgence. Cette perte potentielle de l'audio pourrait retarder l'action du patient en réponse à la raison de l'alerte, de l'alarme ou de la sirène, ce qui pourrait conduire à un risque potentiel pour la santé ou la sécurité comme une hypoglycémie ou une hyperglycémie. Si ce problème se produit avec la pompe, l'audio ne peut pas être réparée ou récupérée de façon permanente. La seule façon de récupérer de façon permanente les capacités audios est de remplacer la pompe affectée. Même si la pompe présente ce problème d'audio, elle continuera à délivrer de l'insuline comme prévu. Il n'a pas été rapporté de perte de la fonction « vibreur » pour ce mode de défaillance de la fonction audio mentionnée ci-dessus. Si la pompe contient le composant électronique spécifique, et que la pompe passe le test « Bip Audio » décrit ci-dessous, il existera toujours un risque potentiel que la pompe puisse dysfonctionner et perdre ses capacités audios dans le futur.

## Qu'est ce que l'utilisateur doit faire :

1. **La fonction « vibreur » doit être activée sur la pompe.** Même si le test « Bip Audio » est réussi, la fonction « vibreur » doit être activée (en plus de la fonction audio). **La fonction vibreur ajoute une notification supplémentaire** à n'importe quelle alerte ou alarme reçue sur la pompe.

Suivez les étapes ci-dessous pour activer les fonctions vibreur et audio sur votre dispositif.

Appuyez sur  pour ouvrir le **Menu**, descendez jusqu'à **Options Audio**  
Mettez **Audio & Vibreur** sur "Oui" et **ENREGISTRER**

2. **Un test « Bip Audio » doit être effectué** pour voir si la pompe est affectée par ce problème potentiel. Ce test identifiera si l'audio de la pompe et la sirène d'urgence fonctionnent. Les étapes pour ce test peuvent être retrouvées dans la lettre destinée à l'utilisateur de la pompe, et les utilisateurs peuvent accéder à notre site qui les guidera à travers cette procédure à : [www.medtronic-diabetes-look.com](http://www.medtronic-diabetes-look.com)

**Note importante :** Ils devront répéter ce test régulièrement pour vérifier la fonctionnalité audio en continu de leur pompe.

Si la pompe ne réussit pas le test, elle ne récupérera pas de façon permanente ses capacités audios et un remplacement sera requis afin de pouvoir utiliser les fonctionnalités audios de la pompe.

Même si la pompe réussit le test « Bip Audio », les patients doivent continuer à réaliser des tests audios réguliers afin de s'assurer de la fonctionnalité audio en continu.

S'ils ont des préoccupations concernant le contrôle de la pompe pour ce problème, merci de contacter votre représentant Medtronic pour discuter des potentielles options de remplacement.

Si vous avez d'autres préoccupations à propos de ce problème, nous vous recommandons d'accéder à notre site internet ci-dessous.

[www.medtronic-diabetes-look.com](http://www.medtronic-diabetes-look.com)

Vous y trouverez plus d'informations et des réponses aux questions fréquemment posées. Vous pouvez également appeler votre représentant Medtronic si une assistance supplémentaire est requise.

L'ANSM a été informée de cette action.

# Medtronic

## Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001

92513 Boulogne-Billancourt cedex

tél. : 01 55 38 17 00

Fax : 01 55 38 18 00

[www.medtronic.fr](http://www.medtronic.fr)

Pour Medtronic, la sécurité du patient est notre principale priorité, et nous nous engageons à délivrer des thérapies sûres et efficaces qui sont soumises à des contrôles cliniques, qualité, de fabrication et réglementaires rigoureux pour nos clients. Nous vous remercions pour le temps et l'attention que vous porterez à la lecture de cette importante notification.

Sincères salutations,



**Guillaume Innocenti**

*Directeur du pôle Diabète France*




### Annexes:

- Test "Bip Audio"
- Lettre à destination des utilisateurs de la pompe
- Lettre à destination des professionnels de santé

## TEST « BIP AUDIO »

Suivez les étapes listées ci-dessous pour déterminer si la pompe est concernée par ce problème. Le lien suivant peut aussi être utilisé pour vous aider dans cette procédure :

[www.medtronic-diabetes-look.com](http://www.medtronic-diabetes-look.com)

Etape	Pompe à insuline MiniMed™ 640G
1	Cliquez sur  pour ouvrir le <b>Menu</b>
2	<p>Sélectionnez <b>Options Audio</b></p> 
3	<p>Assurez-vous que l'option <b>Audio &amp; Vibreur</b> est mise sur "<b>Oui</b>" et descendez jusqu'à l'option <b>Volume</b>.</p> 
4	<p>Ajustez le volume sur <b>1</b>, appuyez sur <b>Enregistrer</b>, et écoutez le bip. Un <b>léger bip audible</b> devrait sonner.</p>
5	<p>Sélectionnez <b>Options Audio</b> de nouveau, allez dans l'option <b>Volume</b> et ajustez le volume sur <b>5</b>. Appuyez sur <b>Enregistrez</b>, et écoutez le bip. Un <b>bip audible plus fort</b> devrait sonner.</p>

L'audio fonctionne si...	L'audio pourrait ne pas fonctionner si...
<p>✓ <u>Vous avez ENTENDU un bip</u> quand vous avez appuyé sur Enregistrer dans les réglages du volume</p> <p><b><u>ET</u></b></p> <p>✓ <u>Vous avez ENTENDU la différence</u> entre les deux volumes de bip (1 et 5)</p>	<p>✗ <u>Vous n'avez PAS ENTENDU de bip</u> quand vous avez appuyé sur Enregistrer dans les réglages du volume</p> <p><b><u>OU</u></b></p> <p>✓ <u>Vous avez ENTENDU un bip</u> quand vous avez appuyé sur Enregistrer dans les réglages du volume,</p> <p><b><u>MAIS</u></b></p> <p>✗ <u>Vous n'avez PAS ENTENDU la différence</u> entre les deux volumes de bip (1 et 5)</p>
<p>Le dispositif fonctionne comme attendu. Votre patient doit surveiller de près sa pompe à insuline et peut continuer sa thérapie avec sa pompe.</p>	<p>Rendez-vous sur <a href="http://www.medtronic-diabetes-look.com">www.medtronic-diabetes-look.com</a> pour plus d'informations. S'il existe des préoccupations concernant le contrôle de la pompe pour ce problème, vous devez contacter votre représentant Medtronic.</p>

**NOTE:** Nous recommandons à vos patients de répéter le test « Bip Audio » fréquemment pendant qu'ils continuent d'utiliser leur dispositif, ou lorsqu'ils remarquent qu'ils n'ont peut-être pas entendu une alerte ou une alarme qui a été affichée sur l'écran ou qui a déclenché une vibration.

FA840

## FORMULAIRE DE FIN D'ACTION

Prestataire / Client: \_\_\_\_\_

Pays : France

Ville :

Je confirme que :

Nous avons informé l'ensemble des patients concernés.

Nombre de patients informés : \_\_\_\_\_

OU

Nous n'avons plus/pas de patients concernés.

Commentaires:

Responsable : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Signature

\_\_\_\_\_

Date de fin d'action

Merci de compléter ce formulaire, de le signer et de l'envoyer par fax au 01 55 38 18 91  
ou scanné par mail à [affaires.reglementaires@medtronic.com](mailto:affaires.reglementaires@medtronic.com) **avant le 31 Décembre 2018**