

## Medtronic (Suisse) SA

Talstrasse 9  
3053 Münchenbuchsee  
www.medtronic.com

Tél. 031 868 01 00  
Fax 031 868 01 99  
E-mail swisscontact@medtronic.com

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

Octobre 2018

Référence Medtronic : FA840

Chère utilisatrice, Cher utilisateur,

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 :

Appuyer 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: [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 audio 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 **notre Helpline du lundi au vendredi de 08:30 à 17:00 au 031 868 01 59** 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 notre Helpline au numéro susmentionné, si une assistance supplémentaire est requise.

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, de qualité, de fabrication et réglementaires rigoureux pour nos clients. Nous vous remercions pour le temps et l'attention que vous à la lecture de cette importante notification.

Sincères salutations,

**Medtronic (Suisse) SA**

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)

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> soit 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>Enregistrer</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 vos réglages de volume</p> <p style="text-align: center;"><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 vos réglages du volume</p> <p style="text-align: center;"><b><u>OU</u></b></p> <p>✓ <u>Vous avez ENTENDU un bip</u> quand vous avez appuyé sur Enregistrer dans vos réglages du volume,</p> <p style="text-align: center;"><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>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 nécessitez d'une assistance supplémentaire ou pour lancer une procédure de remplacement, contactez notre Helpline au 031 868 01 59.</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.