

Medtronic MiniMed™ 640G Insulinpumpe (MMT-1711, MMT-1712) Muligt problem med tab af lyd

Oktober 2018

Medtronic reference: FA840

Kære pumpebruger.

Medtronic har modtaget indberetninger om hændelser, hvor insulinpumpen MiniMed™ 640G med softwareversion 4.10 fejlagtigt ikke har afgivet de forventede lyde ved advarsler, alarmer eller sirener. Denne fejl kunne enten medføre, at lydstyrken for alarmer blev fastlåst på styrke 4 (ud af 5) uanset hvordan dine personlige indstillinger er, eller den kunne slå lydniveauet helt fra. Hver af disse hændelser kunne medføre, at du gik glip af systemmeddelelser, alarmer eller sirener om pumpens funktion og advarsler om højt eller lavt blodsukker. Du modtager dette brev, fordi det fremgår af vores optegnelser, at du kan have en af de berørte insulinpumper.


Beskrivelse af problemet:

Dette problem forekommer, når en specifik elektronisk komponent i dinpumpe svigter. Det kan medføre tab af alle lyde, problemer med justering af lydstyrken eller udelukkende tab af alarmens sirene for akutte situationer. Dette mulige tab af lyd vil kunne forsinke din reaktion på de bagvedliggende årsager til advarslen, alarmen eller sirenen. Det ville kunne føre til mulige sundheds- og sikkerhedsrisici så som hypoglykæmi eller hyperglykæmi. Hvis dette problem forekommer i dinpumpe, kan lyden ikke repareres eller genetableres permanent. Den eneste måde, hvorpå du kan genetablere disse lydegenskaber permanent, er ved at få ombyttet den berørtepumpe. Selvom dinpumpe har problemet med lyden, vil den fortsætte med at indgive den forventede insulin. Der har ikke været indberetninger om, at der skulle være forekommet tab af funktionen "vibration" i forbindelse med den ovennævnte lydfejl. Hvis du har enpumpe med den specifikke elektroniske komponent og dinpumpe klarer bip-lydtesten, der er beskrevet herunder, vil der fortsat være en risiko for, at dinpumpe kan fejle og miste sine lydfunktioner på et senere tidspunkt.

Hvad skal du gøre:

1. Hvis du ikke allerede har gjort det, så slå funktionen "Vibration" til i dinpumpe. Selvom bip-lydtesten klares skal du slå vibrationsfunktionen til (udover din lydfunktion). Vibrationsfunktionen giver en ekstra meddelelse for enhver advarsel eller alarm, du kan modtage fra dinpumpe.

Følg de nedenstående trin for at slå både vibrations- og lydfunktionen til på din enhed.

Tryk på  for at åbne **Menu**, gå til **Lydvalg** på rullemenuen
Sæt **Lyd & Vibration** på "Til" og **GEM**

2. Gennemfør en bip-lydtest for at se om dinpumpe har dette mulige problem. Denne test vil identificere om din pumpe lyd og akutsirene fungerer. Trinnene til denne test kan findes i slutningen af dette brev, eller du kan gå ind på vores website, hvor du vil blive guidet igennem denne proces, på: www.medtronic-diabetes-look.com

Vigtig bemærkning: Du bør gentage denne test med jævne mellemrum for at sikre at lydfunktion fortsat virker i dinpumpe.

Medtronic

Hvis din pumpe ikke klarer biptesten, vil lydfunktionerne ikke kunne genetableres permanent, og det vil være nødvendigt at ombytte den, for at du kan bruge din pumpe lydfunktioner. Hvis din pumpe ikke klarede biptesten, eller du er bekymret over dette problem og gerne vil begynde processen med pumpeombytning, skal du ringe til Produktsupport på telefon 32481880.

Hvis du har andre bekymringer vedrørende problemet, anbefaler vi, at du går ind på websitet herunder.

www.medtronic-diabetes-look.com

Her vil du finde flere oplysninger og svar på ofte stillede spørgsmål. Du kan også ringe til Produktsupport på nummeret ovenfor, hvis du har brug for mere hjælp.

Hos Medtronic er patientsikkerhed vores højeste prioritet og vi forpligter os til at levere sikre og effektive behandlinger, der undergår strenge kliniske og regulatoriske kontroller samt kvalitets- og produktionskontroller for vores kunder. Vi værdsætter den tid og opmærksomhed, som du har brugt på at læse denne meddelelse.

Med venlig hilsen





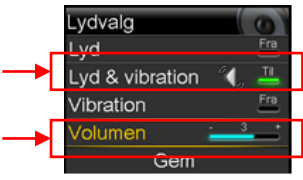
Mette-Marie Harild
Vice President, ABGI & Nordics

Vedlagt bilag:

- Bip-lydtest

BIP-LYDTEST

Følg trinnene, der er vist herunder, for at fastslå om dinpumpe har dette problem. Du kan også bruge følgende website til at hjælpe dig med gennemgangen af denne proces: www.medtronic-diabetes-look.com

| Trin | Medtronic MiniMed™ 640G insulinpumpe | | | | | | | |
|---|--|--|-----------------------|-------------------------------------|---|--|--|--|
| 1 | Tryk på  for at åbne Menu | | | | | | | |
| 2 | Vælg Lydvalg  | | | | | | | |
| 3 | Sikr at Lyd & Vibration er sat på " Til " og gå til valgmuligheden Lydstyrke på rullemenuen.  | | | | | | | |
| 4 | Indstil lydstyrken til 1 , tryk Gem og lyt efter bippet Der bør høres en støjsvag biplyd. | | | | | | | |
| 5 | Vælg igen Lydvalg gå til valgmuligheden Lydstyrke og indstil lydstyrken til 5 . Tryk Gem og lyt efter bippet Der bør høres en højere biplyd. | | | | | | | |
| <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: left;">Lyden virker, hvis...</th> <th style="width: 50%; text-align: left;">Lyden virker muligvis ikke, hvis...</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>✓ du HØRTE et bip da du trykkede gem for dine lydindstillinger</p> <p style="text-align: center;">OG</p> <p>✓ du HØRTE en forskel på styrken af de to biplyde (1 & 5)</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>✗ du IKKE HØRTE et bip da du trykkede gem for dine lydindstillinger</p> <p style="text-align: center;">ELLER</p> <p>✓ du HØRTE et bip da du trykkede gem for dine lydindstillinger, men</p> <p>✗ du HØRTE IKKE en forskel på styrken af de to biplyde (1 & 5)</p> </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>Enheden virker som forventet. Sørg for at du overvåger din insulinpumpe grundigt og du kan fortsætte med din pumpebehandling.</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>Besøg www.medtronic-diabetes-look.com for at få flere oplysninger. Hvis der er behov for mere hjælp, eller for at starte ombytningsprocessen, skal du kontakte Produktsupport på telefon 32481880.</p> </td> </tr> </tbody> </table> | | | Lyden virker, hvis... | Lyden virker muligvis ikke, hvis... | <p>✓ du HØRTE et bip da du trykkede gem for dine lydindstillinger</p> <p style="text-align: center;">OG</p> <p>✓ du HØRTE en forskel på styrken af de to biplyde (1 & 5)</p> | <p>✗ du IKKE HØRTE et bip da du trykkede gem for dine lydindstillinger</p> <p style="text-align: center;">ELLER</p> <p>✓ du HØRTE et bip da du trykkede gem for dine lydindstillinger, men</p> <p>✗ du HØRTE IKKE en forskel på styrken af de to biplyde (1 & 5)</p> | <p>Enheden virker som forventet. Sørg for at du overvåger din insulinpumpe grundigt og du kan fortsætte med din pumpebehandling.</p> | <p>Besøg www.medtronic-diabetes-look.com for at få flere oplysninger. Hvis der er behov for mere hjælp, eller for at starte ombytningsprocessen, skal du kontakte Produktsupport på telefon 32481880.</p> |
| Lyden virker, hvis... | Lyden virker muligvis ikke, hvis... | | | | | | | |
| <p>✓ du HØRTE et bip da du trykkede gem for dine lydindstillinger</p> <p style="text-align: center;">OG</p> <p>✓ du HØRTE en forskel på styrken af de to biplyde (1 & 5)</p> | <p>✗ du IKKE HØRTE et bip da du trykkede gem for dine lydindstillinger</p> <p style="text-align: center;">ELLER</p> <p>✓ du HØRTE et bip da du trykkede gem for dine lydindstillinger, men</p> <p>✗ du HØRTE IKKE en forskel på styrken af de to biplyde (1 & 5)</p> | | | | | | | |
| <p>Enheden virker som forventet. Sørg for at du overvåger din insulinpumpe grundigt og du kan fortsætte med din pumpebehandling.</p> | <p>Besøg www.medtronic-diabetes-look.com for at få flere oplysninger. Hvis der er behov for mere hjælp, eller for at starte ombytningsprocessen, skal du kontakte Produktsupport på telefon 32481880.</p> | | | | | | | |

BEMÆRKNING: Vi anbefaler, at du gentager bip-lydtesten med jævnlige mellemrum under den fortsatte brug af din enhed, eller hvis du bemærker, at du måske ikke har hørt en advarsel eller alarm, der blev vist på skærmen eller som resulterede i en vibration.