

## **Vigtig sikkerhedsmeddelelse** **Medtronic MiniMed™ 640G (MMT-1711, MMT-1712)** **Muligt problem med tab af lyd**

Oktober 2018

Medtronic reference: FA840

Kære behandler.

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 din patients personlige indstillinger er, eller den kunne slå lydniveauet helt fra. Hver af disse hændelser kunne medføre, at din patient gik glip af systemmeddelelser, alarmer eller sirener om pumpens funktion og advarsler om højt eller lavt blodsukker. Formålet med dette brev er at gøre dig opmærksom på, at vi vil informere alle patienter, der har en af de insulinpumper, der muligvis er ramt af dette.


### **Beskrivelse af problemet:**

Dette problem forekommer, når en specifik elektronisk komponent i pumpen 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 patientens evne til at reagere på de bagvedliggende årsager til advarslen, alarmer eller sirenen. Dette ville kunne føre til mulige sundheds- og sikkerhedsrisici så som hypoglykæmi eller hyperglykæmi. Hvis dette problem med pumpen indtræffer kan lyden ikke repareres eller genetableres permanent. Den eneste måde, hvorpå lydegenskaberne kan genetableres permanent, er ved at udskifte den berørte pumpe. Selvom pumpen 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 pumpen har den specifikke elektroniske komponent og pumpen klarer bip-lydtesten, der er beskrevet herunder, vil der fortsat være en risiko for, at pumpen kan fejle og miste sine lydfunktioner på et senere tidspunkt.

### **Det brev, der sendes til dine patienter, vil forklare dem, at de skal slå vibrationsfunktionen til og gennemføre en bip-lydtest:**

1. Funktionen "Vibration" skal være slået til på pumpen. Selvom bip-lydtesten klares skal vibrationsfunktionen være slået til (udover lydfunktionen). Vibrationsfunktionen giver en ekstra meddelelse for enhver advarsel eller alarm, der modtages fra pumpen.

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

Tryk på  for at åbne **Menu**, gå til **Lydvalg** (Audio Options) på rullemenuen  
Sæt **Lyd & Vibration** (Audio & Vibrate) på "**Til**" (On) og **GEM** (SAVE)

2. Der bør gennemføres en bip-lydtest for at se om pumpen har det mulige problem. Denne test vil identificere om pumpens lyd og akutsirene fungerer. Trinnene til denne test kan findes i pumpens brev til brugere, og brugere kan også gå til vores website, hvor de vil blive guidet igennem denne proces, på: [www.medtronic-diabetes-look.com](http://www.medtronic-diabetes-look.com)

**Vigtig bemærkning:** Denne test bør gentages med jævne mellemrum for at sikre at lydfunktion fortsat virker i pumpen.

# Medtronic

Hvis pumpen ikke klarer bip-testen, vil lydfunktionerne ikke kunne genetableres permanent, og det vil være nødvendigt at ombytte den, for at pumpens lydfunktioner kan bruges. Hvis pumpen ikke klarede bip-testen, eller patienten er bekymret over dette problem og gerne vil begynde processen med pumpeombytning, skal denne ringe til Produktsupport på telefon **32481880**.

Hvis der er andre bekymringer vedrørende problemet, anbefaler vi patienterne at gå ind på websitet herunder.

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

Her vil de finde flere oplysninger og svar på ofte stillede spørgsmål. De kan også ringe til Produktsupport på nummeret ovenfor, hvis de 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





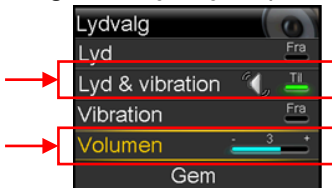
Mette-Marie Harild  
Vice President ABGI & Nordics

Vedlagt bilag:

- Bip-lydtest

## BIP-LYDTEST

Følg trinnene, der er vist herunder, for at fastslå om pumpen har dette problem. Følgende website kan også bruges til at hjælpe med gennemgangen af denne proces: [www.medtronic-diabetes-look.com](http://www.medtronic-diabetes-look.com)

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

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