

## Bomba de Insulina MiniMed™ 640G de Medtronic (MMT-1711, MMT-1712) Problema de pérdida potencial de audio

Octubre de 2018

Referencia de Medtronic: FA840

Estimado usuario de la bomba:

Medtronic ha recibido informes en los que se indica que la bomba de insulina MiniMed™ 640G con versión de software 4.10 no ha emitido los sonidos de audio esperados durante las alertas, alarmas o sirenas. Este fallo podría causar que el volumen de la alarma se fijase en el nivel 4 (de 5), independientemente de su configuración personal, o también podría desactivar el volumen. Cualquiera de estos eventos podría provocar que se pierdan las notificaciones sonoras del sistema, alarmas audibles o sirenas asociadas al funcionamiento de la bomba y a las alertas de glucemia alta y baja. Nos ponemos en contacto con usted porque nuestros archivos indican que podría tener una de las bombas de insulina potencialmente afectadas.

### Explicación del problema:

Este problema ocurre cuando un componente electrónico específico de la bomba no funciona correctamente. Como resultado, se puede producir la desactivación de todas las señales de audio de la bomba, problemas para ajustar el volumen del audio, o la pérdida únicamente del audio de la sirena de emergencia. Esta pérdida potencial de audio podría retrasar su respuesta al motivo subyacente de la alerta, alarma audible o sirena, lo que podría conducir a posibles riesgos de salud y seguridad como hipoglucemia o hiperglucemia. Si su bomba estuviera afectada, las alertas seguirían siendo notificadas de manera visual, así como mediante vibración (siempre que esta función estuviera programada) ya que este problema afecta exclusivamente al audio de su dispositivo. Si su bomba sufre este problema, será imposible reparar o recuperar el audio. La única forma de recuperar la funcionalidad del audio permanentemente es sustituir la bomba afectada por otra. Aunque se produzca este problema con el audio, la bomba continuará liberando insulina de la forma esperada. Si usted tiene una bomba que contiene el componente electrónico específico, aunque la bomba pase la prueba de audio que se describe a continuación, sigue existiendo la posibilidad de que pierda su capacidad de audio en el futuro.

### Qué debería hacer usted:

1. Si aún no lo ha hecho, habilite la función de vibración en su bomba. Aunque pase la prueba de audio, es conveniente que habilite la función de vibración (además de la función de audio). La función de vibración añade una notificación adicional a cualquier alerta o alarma que pudiera recibir en su bomba.

Siga los pasos siguientes para habilitar tanto la función de vibración como la de audio en su dispositivo.

Presione  para abrir el Menú, seleccione Opciones de audio

Establezca Audio y vibración en "On" y presione GUARDAR

2. Realice una prueba de audio para ver si su bomba está experimentando este problema potencial. Esta prueba identificará si el audio y la sirena de

# Medtronic

emergencia de su bomba están funcionando. Los pasos para realizar esta prueba pueden encontrarse al final de esta carta o puede acceder a nuestra página web, donde le guiaremos en este proceso: [www.medtronic-diabetes-look.com](http://www.medtronic-diabetes-look.com)

**Nota importante:** Debería repetir esta prueba periódicamente para verificar la continua funcionalidad del audio en su bomba.

Si su bomba no supera la prueba de audio, ya no será posible recuperar esta funcionalidad y se requerirá un reemplazo para que pueda usar las funciones de audio de la bomba.

Incluso si su bomba supera la prueba de audio, deberá seguir realizando la prueba con regularidad para asegurarse de que el audio sigue funcionando.

Si le preocupa tener que realizar la prueba con la bomba periódicamente por este motivo, llame a nuestro teléfono de asistencia técnica en el 900 120 330 para hablar de las posibles opciones de sustitución.

Si tiene alguna otra inquietud sobre este problema, le recomendamos que acceda a la página web siguiente:

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

Aquí encontrará más información y respuestas a preguntas frecuentes. También puede llamar a nuestro teléfono de asistencia técnica en el número que aparece más arriba si requiere asistencia personal.

Para Medtronic la seguridad del paciente es nuestra mayor prioridad. Estamos comprometidos a proporcionar a nuestros clientes terapias seguras y efectivas que se someten a rigurosos controles clínicos, de calidad, de fabricación y normativos. Apreciamos el tiempo y la atención que ha dedicado a leer esta importante notificación.

Atentamente,

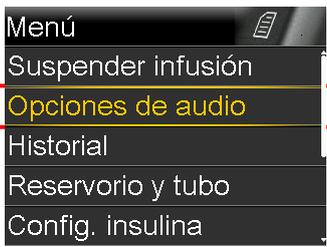
María Monserrat García  
BM Diabetes

Adjunto:

- Prueba de audio

## PRUEBA DE AUDIO

Siga los pasos descritos más abajo para determinar si su bomba está experimentando este problema. Puede encontrar también ayuda sobre el proceso en la siguiente página web: [www.medtronic-diabetes-look.com](http://www.medtronic-diabetes-look.com)

Paso	Bomba de insulina MiniMed™ 640G
1	Presione  para abrir el Menú
2	<p>Seleccione <b>Opciones de audio</b></p> 
3	<p>Asegúrese de que <b>Audio y vibración</b> está en modo "On" y baje hasta la opción de <b>Volumen</b>.</p> 
4	Ajuste el volumen a 1, pulse <b>Guardar</b> , y escuche el tono. Debería sonar un <b>ligero</b> pitido.
5	Seleccione <b>Opciones de audio</b> de nuevo, vaya a <b>Volumen</b> y ajuste el volumen a 5. Presione <b>Guardar</b> y escuche el tono. Debería sonar un pitido <b>alto</b>

El audio está funcionando si...	El audio no está funcionando si...
<p>✓ <u>Usted escuchó un pitido</u> cuando pulsó Guardar en los ajustes de volumen <u>Y</u></p> <p>✓ <u>Usted NOTÓ la diferencia</u> entre los volúmenes de pitido (1 y 5)</p>	<p>✗ <u>Usted NO escuchó un pitido</u> cuando pulsó Guardar en los ajustes de volumen <u>O</u></p> <p>✓ <u>Usted ESCUCHÓ un pitido</u> cuando pulsó Guardar en sus ajustes de volumen, pero</p> <p>✗ <u>NO notó la diferencia</u> entre los volúmenes de pitido (1 y 5)</p>
Su dispositivo funciona como se espera. Vigile su bomba de insulina y puede continuar la terapia con bomba.	Visite <a href="http://www.medtronic-diabetes-look.com">www.medtronic-diabetes-look.com</a> para obtener más información. Si le preocupa tener que realizar la prueba con la bomba periódicamente por este motivo, póngase en contacto con nuestro teléfono de asistencia técnica en el 900 120 330

**NOTA:** le recomendamos que repita la prueba de audio con frecuencia si continúa utilizando su dispositivo, o cuando note que podría no haber escuchado una alerta o alarma que se mostró en la pantalla o que produjo una vibración.