

## Circular Informativa

---

N.º 062/CD/550.20.001

Data: 11/03/2019

Assunto: **Potencial perda de som das bombas de insulina Minimed 640G da Medtronic**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;  
Fax: 21 111 7552; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

O fabricante Medtronic verificou que as bombas de insulina **Minimed 640G (MMT-1711 e MMT-1712)**, versão de *software* 4.10, podem não emitir o som expectável durante alertas, alarmes ou sirenes, por um dos componentes eletrónicos não estar a funcionar corretamente.

Esta falha pode fazer com que o volume do alarme seja desligado ou fixado no nível 4 (de 5), independentemente das configurações pessoais do doente.

Salienta-se que o alerta de vibração, as mensagens do visor e a luz de notificação não são afetados e continuam a funcionar normalmente.

No entanto, esta potencial perda de som pode atrasar o tempo de resposta do doente ao alerta, alarme ou sirene, o que pode, conseqüentemente, levar a possíveis riscos de saúde e segurança, tais como hipoglicemia ou hiperglicemia.

Perante o problema exposto, os utilizadores devem:

- Efetuar um teste "Sinal Sonoro" para verificar se a bomba está afetada por este problema. Este teste deve ser repetido periodicamente para verificar a continuação da funcionalidade de som da bomba. Se o teste "Sinal Sonoro" falhar, a bomba terá de ser substituída.
- Ativar a função "vibração" da bomba, mesmo se a bomba passar no teste "Sinal Sonoro". A vibração permite uma notificação adicional a quaisquer alertas ou alarmes recebidos pela bomba.

O Infarmed recomenda a todos os utilizadores destes dispositivos que procedam de acordo com o aviso de segurança do fabricante em anexo.

Quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com estes dispositivos médicos devem ser notificados à Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 71 45; fax: +351 21 111 7559; e-mail: [dvps@infarmed.pt](mailto:dvps@infarmed.pt).

O Conselho Diretivo