

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa **Pompa insulinowa MiniMed® 640G** **Chwilowy brak reakcji przycisków**

Maj 2017

Nr ref. Medtronic: FA767

Szanowny Państwo,

chcielibyśmy przekazać Panu/Pani informację o potencjalnym rzadko występującym i przejściowym problemie, polegającym na tym, że przyciski na klawiaturze pompy infuzyjnej insulinowej MiniMed® 640G Pana/Pani pacjentów mogą ulec chwilowemu zablokowaniu, w wyniku czego klawiatura przestaje reagować. Przekazana informacja **NIE** jest jednoznaczna z **wycofaniem produktu z rynku**, a pacjenci **nie muszą** zwracać ani wymieniać swojej pompy. Prosimy o zapoznanie się z zawartymi poniżej ważnymi informacjami, które wyjaśnią, kiedy sytuacja zablokowania przycisków może mieć miejsce oraz jaki kroki należy podjąć aby rozwiązać problem. Ponieważ firma Medtronic nie dysponuje danymi Państwa pacjentów, bardzo prosilibyśmy o przekazanie wszystkim użytkownikom pomp insulinowych, model MiniMed® 640G informacji zawartych w załączonym liście.

W jakiej sytuacji przyciski mogą chwilowo przestać reagować?

Przyciski pomp insulinowych MiniMed 640G mogą chwilowo przestać reagować w przypadku gwałtownego wzrostu lub spadku ciśnienia atmosferycznego w otoczeniu w którym znajduje się pompa. Sytuacja taka może mieć miejsce podczas podróży samolotem, w czasie startu lub lądowania. W większości przypadków może Pan/Pani tego nawet nie zauważyć, ponieważ problem ten ustępuje samoistnie.

Po czym pacjent może poznać, że w pompie wystąpił problem?

Kiedy wystąpi wspomniany problem naciśnięcie przycisku może być utrudnione lub przycisk może wyglądać tak, jak gdyby został wciśnięty i zablokowany w tym położeniu.

- *Nawet jeśli pacjent zauważy trudności z wciskaniem przycisków, pompa będzie nadal podawała insulinę bazową. Jednakże nie będzie możliwe ustawienie bolusa ani zatrzymanie podawania insuliny, stan zablokowania przycisków ustępuje samoistnie, zazwyczaj w ciągu 30 minut*
- *Jeśli przycisk pozostanie zablokowany w pozycji wciśniętej, po upływie trzech (3) minut pompa uruchomi alarm „Przycisk zablokowany”, czego skutkiem jest całkowite zatrzymanie podawania insuliny (w tym również bazy). W związku z tym że klawisze chwilowo nie będą reagować pacjent może nie być w stanie wyłączyć tego alarmu. W rzadkiej sytuacji, gdy będzie to trwało dłużej niż dziesięć (10) minut, w pompie włączy się sygnał dźwiękowy.*

Po uruchomieniu alarmu i zatrzymaniu podawania insuliny pacjent nie będzie w stanie zaprogramować bolusa ani wznowić podawania insuliny do czasu skasowania alarmu.

Medtronic

Co powinien zrobić pacjent, jeśli ten problem pojawi się w jego pompie?

Jeśli u pacjenta wystąpi opisany problem powyżej problem dotyczący blokowania przycisków i pacjent będzie chciał natychmiast go rozwiązać aby np. podać bolus lub skasować alarm, *należy zdjąć z pompy zaślepkę baterii, a następnie założyć ją ponownie.*

UWAGA: Pacjent powinien mieć przygotowaną nową baterię AA na wypadek, gdyby pompa poprosiła o włożenie nowej baterii.

Co należy zrobić w przypadku dodatkowych pytań?

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości może Pan/Pani zapoznać się z dokumentem pytań i odpowiedzi, dołączonym do listu dla pacjentów.

Uwaga: *Opisany problem nie występuje w pompach insulinowych MiniMed® Paradigm.*

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o powyższych działaniach.

Bezpieczeństwo pacjentów i satysfakcja klientów są priorytetami firmy Medtronic. Dziękujemy Państwu za poświęcenie czasu i za uwagę. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Z wyrazami szacunku,



Anna Sadowska-Segit
Country Business Manager Medtronic Diabetes

Załącznik: Często zadawane pytania

PYT.: CZY JEST TO WYCOFANIE PRODUKTU Z RYNKU?

Nie, nie musi Pan/Pani zwracać swojej pompy.

PYT.: CZY MOJA POMPA WYMAGA WYMIANY W RAZIE WYSTĄPIENIA TEGO PROBLEMU?

Nie, nie trzeba wymieniać pompy, chyba że odkręcenie i ponowne założenie zaślepki baterii nie rozwiązało problemu. Jeśli nie spowoduje to wyrównania ciśnienia i klawiatura nadal nie będzie działała prawidłowo, należy zadzwonić na całodobową lokalną infolinię, aby rozwiązać problem i dowiedzieć się, jakie dalsze działania należy podjąć.

PYT.: CO MOGĘ ZROBIĆ, JEŚLI PROBLEM WYSTĄPI W MOJEJ POMPIE?

Najprostszą czynnością, jaką można zrobić, o ile nie wystąpi alarm „Przycisk zablokowany”, jest zaczekanie aż problem z pompą samoistnie ustąpi. Zdajemy sobie jednak sprawę z tego, że może Pan/Pani chcieć, aby pompa szybko powróciła do normalnego stanu, a więc najszybszym rozwiązaniem jest odkręcenie zaślepki baterii i ponowne jest założenie na pompę.

PYT.: CZY MOŻNA COKOLWIEK ZROBIĆ, ABY UNIKNĄĆ TEGO PROBLEMU PODCZAS LOTU?

Jest to bardzo rzadki i chwilowy stan, więc nie należy spodziewać się, że zawsze wystąpi. Jednak aby całkowicie uniknąć tego ryzyka podczas lotu, należy tymczasowo zdjąć zaślepkę baterii podczas startu i lądowania i założyć ją ponownie dopiero wówczas, gdy samolot wyrówna lot na odpowiedniej wysokości.

Pamiętaj: Zaleca się, aby mieć przy sobie dodatkowe baterie oraz być przygotowanym na alternatywny sposób podania insuliny, (zapasowy pen, insulina długo działająca itp.) zwłaszcza podczas podróży, aby zabezpieczyć się przed mało prawdopodobnym zdarzeniem, że pompa nie będzie dostępna.

PYT.: JAK CZĘSTO WYSTĘPUJE TEN PROBLEM I JAKIE JEST PRAWDOPODOBIENSTWO, ŻE PRZYDARZY MI SIĘ TO PODCZAS PODRÓŻY SAMOLOTEM?

Jest to rzadka sytuacja i w większości przypadków nie spodziewamy się, że w ogóle wystąpi. Jednak – ze względu na potencjalną przerwę w leczeniu i proste rozwiązanie – zdecydowaliśmy się poinformować pacjentów o tym problemie.

Pamiętaj: Zaleca się, aby mieć przy sobie dodatkowe baterie być przygotowanym na alternatywny sposób podania insuliny, (zapasowy pen, insulina długo działająca itp.) zwłaszcza podczas podróży, aby zabezpieczyć się przed mało prawdopodobnym zdarzeniem, że pompa nie będzie dostępna.

PYT.: CZY SĄ JAKIEŚ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, KTÓRE MOGĘ TERAZ PODJĄĆ, ABY ZAPOBIEC WYSTĄPIENIU TEGO PROBLEMU?

Najlepsze działania w celu zapewnienia, że leczenie nie zostanie przerwane bądź zostanie przerwane tylko na krótki odstęp czasu, są następujące:

- a) Zawsze mieć i nosić przy sobie nową baterię typu AA do pompy.

- b) Zawsze być przygotowanym na alternatywny sposób podania insuliny, (zapasowy pen, insulina długo działająca itp.) , aby zabezpieczyć się przed mało prawdopodobnym zdarzeniem, że pompa nie będzie dostępna.

PYT.: CZY W RAZIE WYSTĄPIENIA TEGO PROBLEMU MOJA POMPA PRZESTANIE DOSTARCZAĆ INSULINĘ?

Pompa przerwie podawanie insuliny tylko w przypadku, gdy *przycisk będzie pozostawał w pozycji wciśniętej* przez trzy (3) minuty i w pompie wystąpi alarm „Przycisk zablokowany”, **co powoduje zatrzymanie podawania insuliny.**

Nawet jeśli zauważy Pan/Pani trudności z wciskaniem przycisków klawiatury, podawanie insuliny nie zostanie przerwane.

PYT.: CZY WPŁYWA TO RÓWNIEŻ NA CIŚNIENIE W ZBIORNICZKU?

Nie, na złączu zbiornika znajdują się otwory umożliwiające wyrównanie ciśnienia w przedziale zbiorniczka szybciej niż w pozostałej części korpusu pompy. Dlatego podawanie insuliny będzie kontynuowane w normalny sposób, chyba że klawiatura pompy pozostanie zablokowana i wystąpi związany z tym alarm.

PYT.: CO NALEŻY ZROBIĆ, JEŚLI NIE ROZWIĄŻE TO PROBLEMU?

Jeżeli zdjęcie i ponowne założenie zaślepki baterii nie poprawi reakcji na klawiaturę, należy zadzwonić pod numer całodobowej infolinii Medtronic 22 46 56 987 lub 801 080 987.