

Pilna informacja o bezpieczeństwie **Medtronic MiniMed™ 640G (MMT-1711, MMT-1712)** **Potencjalny problem związany z utratą dźwięku**

Październik 2018 r.

Nr ref. Medtronic: FA840

Szanowni Państwo,

firma Medtronic otrzymała zgłoszenia o zdarzeniach, w których pompa insulinowa MiniMed™ 640G z oprogramowaniem w wersji 4.10 nie generowała oczekiwanych dźwięków związanych z powiadomieniami, alarmami lub syrenami. Awaria ta może spowodować, że głośność alarmu zostanie ustawiona na poziomie 4 (z 5), niezależnie od ustawień osobistych lub może spowodować wyłączenie dźwięku. Każde z tych zdarzeń może spowodować przeoczenie przez użytkownika powiadomień systemowych, alarmów lub syren związanych ze sposobem działania pompy, a także z ostrzeżeniami o wysokim i niskim poziomie glukozy we krwi. Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że będziemy informować wszystkich użytkowników potencjalnie będących w posiadaniu jednej z pomp insulinowych, których może dotyczyć ten problem.

Wyjaśnienie problemu:

Problem ten występuje w przypadku awarii określonego elementu elektronicznego w pompie. Może on spowodować utratę całego dźwięku, problemy z regulacją głośności dźwięku lub utratę tylko dźwiękowej syreny alarmowej. Ta potencjalna utrata dźwięku może opóźnić reakcję użytkownika na przyczynę wygenerowanego powiadomienia, alarmu lub syreny, co z kolei może prowadzić do potencjalnych zagrożeń dla zdrowia i bezpieczeństwa, takich jak hipoglikemia lub hiperglikemia. W przypadku wystąpienia tego problemu z pompą nie ma możliwości trwałego naprawienia lub odzyskania dźwięku. Jedynym sposobem na trwałe odzyskanie funkcji dźwiękowych jest wymiana uszkodzonej pompy na nową. Nawet jeśli w pompie wystąpi problem z dźwiękiem, będzie ona nadal dostarczała insulinę zgodnie z oczekiwaniami. Nie zaobserwowano utraty funkcji „wibracji” w związku z opisaną powyżej awarią dźwięku. Jeśli w pompie występuje konkretny element elektroniczny, wówczas nawet jeśli przejdzie ona pomyślnie test sygnału dźwiękowego opisany poniżej, nadal istnieje możliwość, że pompa ta może zacząć działać nieprawidłowo i utracić funkcję dźwięku w późniejszym czasie.

W piśmie przesyłanym do Państwa pacjentów wyjaśniamy, że powinni oni włączyć funkcję wibracji oraz wykonać test sygnału dźwiękowego:

1. W pompie powinna być włączona funkcja „wibracji”. Nawet w przypadku pomyślnego przejścia testu sygnału dźwiękowego należy włączyć funkcję wibracji (dodatkowo do funkcji dźwiękowej). Funkcja wibracji zapewnia dodatkowy sposób sygnalizacji wszelkich powiadomień i alarmów, które mogą wystąpić w pompie.

Medtronic

Aby włączyć w urządzeniu zarówno funkcję wibracji, jak i funkcję dźwięku, należy wykonać poniższe czynności.

Nacisnąć symbol , aby otworzyć **menu**, a następnie przewinąć listę w dół do pozycji **Opcje audio**.

Ustawić opcję **Audio i wibracja** na włączoną („**WŁ**”), a następnie wybrać **ZAPISZ**.

2. Należy wykonać test dźwiękowy, aby sprawdzić, czy w pompie występuje potencjalny problem. Test ten pozwala określić, czy w pompie działa system audio oraz syrena alarmowa. Opis sposobu wykonania tego testu znajduje się w piśmie do użytkownika pompy; użytkownicy mogą także odwiedzić naszą stronę internetową pod adresem: www.medtronic-diabetes-look.com.

Ważna informacja: Użytkownicy powinni okresowo powtarzać ten test w celu sprawdzenia czy funkcje dźwiękowe pompy nadal działają.

Jeśli pompa nie przejdzie testu sygnału dźwiękowego, oznacza to, że nie może ona odzyskać na stałe swoich funkcji dźwiękowych i konieczna będzie jej wymiana w celu korzystania z funkcji dźwiękowych pompy. Nawet w sytuacji, kiedy pompa pozytywnie przejdzie test sygnału dźwiękowego, użytkownicy powinni regularnie powtarzać jego wykonanie, aby mieć pewność o poprawnym działaniu funkcji dźwięku.

Jeśli Państwa pacjenci mają wątpliwości dotyczące wykonania testu w odniesieniu do opisanego problemu, powinni się skontaktować z naszą infolinią pod numerami 801 080 987 lub 22 46 56 987, aby omówić potencjalne możliwości wymiany pompy.

W przypadku jakichkolwiek innych wątpliwości dotyczących tej kwestii, zalecamy użytkownikom odwiedzenie naszej strony internetowej pod następującym adresem:

www.medtronic-diabetes-look.com

Znajdą oni tam więcej informacji, a także odpowiedzi na często zadawane pytania. Jeśli potrzebna będzie dalsza pomoc, mogą również skontaktować się z naszą infolinią pod numerem telefonu podanym powyżej.

Dla firmy Medtronic bezpieczeństwo pacjentów jest najwyższym priorytetem i chcemy oferować bezpieczne i skuteczne terapie, które poddawane są rygorystycznym kontrolom klinicznym, jakościowym, produkcyjnym i regulacyjnym dla dobra naszych klientów. Dziękujemy za poświęcenie swojego czasu i uwagi w związku z niniejszą ważną informacją.

Z wyrazami szacunku,



Anna Sadowska-Segit
Country Business Manager Medtronic Diabetes


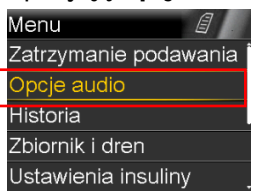

Załącznik:

- Test sygnału dźwiękowego
- List dla użytkowników

TEST SYGNAŁU DŹWIĘKOWEGO

Aby sprawdzić, czy w pompie występuje opisany problem, należy wykonać poniższe czynności. Procedura testu jest także opisana na następującej stronie internetowej:

www.medtronic-diabetes-look.com

Krok	Pompa insulinowa MiniMed™ 640G
1	Nacisnąć symbol  , aby wejść do menu.
2	Wybrać pozycję Opcje audio 
3	Upewnić się, czy opcja Audio i wibracja jest włączona („Wi”), a następnie przewinąć listę w dół do pozycji Głośność 
4	Ustawić głośność na 1 , wybrać Zapisz i nasłuchiwać sygnału dźwiękowego. Powinien być słyszalny cichszy sygnał dźwiękowy
5	Ponownie wybrać Opcje dźwięku , przejść do pozycji Głośność i zmienić głośność na 5 . Wybrać Zapisz i nasłuchiwać sygnału dźwiękowego. Powinien być słyszalny głośniejszy sygnał dźwiękowy.

Dźwięk <u>działa</u> , jeśli...	Dźwięk może <u>nie działać</u> , jeśli...
<ul style="list-style-type: none"> ✓ SŁYCHAĆ było sygnał dźwiękowy po naciśnięciu przycisku Zapisz w ustawieniach głośności <li style="text-align: center;">ORAZ ✓ SŁYSZALNA była różnica pomiędzy dwoma ustawieniami głośności dźwięku (1 i 5) 	<ul style="list-style-type: none"> ✗ NIE było słychać sygnału dźwiękowego po naciśnięciu przycisku Zapisz w ustawieniach głośności <li style="text-align: center;">LUB ✓ SŁYCHAĆ było sygnał dźwiękowy po naciśnięciu przycisku Zapisz w ustawieniach głośności, ale ✗ NIE było słychać różnicy między dwoma głośnościami dźwięku (1 i 5)
Urządzenie działa zgodnie z oczekiwaniami. Użytkownik powinien uważnie monitorować swoją pompę insulinową i może kontynuować terapię przy użyciu pompy.	Należy odwiedzić stronę internetową www.medtronic-diabetes-look.com , aby uzyskać więcej informacji. Jeśli potrzebna będzie dalsza pomoc lub aby rozpocząć procedurę wymiany pompy, użytkownicy powinni skontaktować się z naszą infolinią pod numerem telefonu 801 080 987 lub 22 46 56 987

UWAGA: Zalecamy użytkownikom częste powtarzanie testu sygnałów dźwiękowych w trakcie dalszego korzystania z urządzenia lub za każdym razem po zauważeniu braku sygnału dźwiękowego po wystąpieniu powiadomienia lub alarmu wyświetlanego na ekranie lub powodującego wibracje.