

## Pompa insulinowa Medtronic MiniMed™ 640G (MMT-1711, MMT-1712)

### Potencjalny problem związany z utratą dźwięku

Październik 2018 r.

Nr ref. Medtronic: FA840

Szanowny Użytkowniku Pompy,

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 powiadomień systemowych, alarmów lub syren związanych ze sposobem działania pompy, a także z ostrzeżeniami o wysokim i niskim poziomie glukozy we krwi. Otrzymujecie Państwo niniejsze pismo, ponieważ z naszych rejestrów wynika, że możecie Państwo być w posiadaniu pompy insulinowej, której potencjalnie 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 w przypadku, kiedy w konkretnym modelu pompy wystąpi problem z dźwiękiem, nie ma to wpływu na podawanie insuliny, podawanie insuliny będzie odbywało zgodnie z oczekiwaniami. Nie zaobserwowano utraty funkcji „wibracji” w związku z opisaną powyżej awarią dźwięku. Jeśli w Państwa 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.

#### **Co należy zrobić:**

1. Jeśli jeszcze Państwo tego nie zrobili, należy włączyć funkcję „wibracji” w pompie. 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.

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

Nacisnąć symbol , aby wejść do **menu**, a następnie przewinąć listę w dół do pozycji **Opcje audio**.  
Ustawić opcję **Audio i wibracja** na włączoną („Wł”), a następnie wybrać **ZAPISZ**.

- Wykonać test sygnału dźwiękowego, aby sprawdzić, czy w pompie występuje ten potencjalny problem. Test ten pozwala określić, czy w pompie działa system audio oraz syrena alarmowa. Opis sposobu wykonania tego testu znajduje się na końcu niniejszego pisma, a także na naszej stronie internetowej pod adresem: [www.medtronic-diabetes-look.com](http://www.medtronic-diabetes-look.com).

**Ważna informacja:** Test ten należy okresowo powtarzać 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 Państwa pompa pozytywnie przejdzie test sygnału dźwiękowego, należy regularnie powtarzać jego wykonanie, aby mieć pewność o poprawnym działaniu funkcji dźwięków.

Jeśli macie Państwo wątpliwości dotyczące wykonania testu w odniesieniu do opisanego problemu, należy 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 odwiedzenie naszej strony internetowej pod następującym adresem:

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

Znajdziecie tam Państwo więcej informacji, a także odpowiedzi na często zadawane pytania. Jeśli potrzebna będzie dalsza pomoc, możecie Państwo 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,




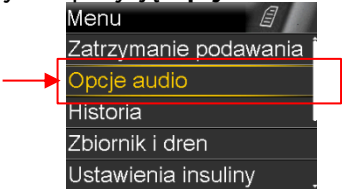
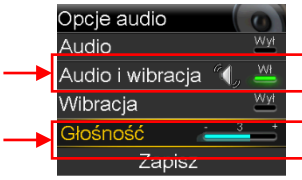
Anna Sadowska-Segit  
Country Business Manager Medtronic Diabetes

Załącznik:

- Test sygnału dźwiękowego

## TEST SYGNAŁU DŹWIĘKOWEGO

Aby sprawdzić, czy w Państwa pompie występuje opisany problem, należy wykonać poniższe czynności. Procedura testu jest także opisana na następującej stronie internetowej: [www.medtronic-diabetes-look.com](http://www.medtronic-diabetes-look.com)

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

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

**UWAGA:** Zalecamy 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.