

## MiniMed™ 640G Pumpa za infuziju inzulina Tipkovnica privremeno ne reagira na dodir

30.05.2017.

Medtronic-ova referencija: FA767

Poštovani korisniče pumpe,

pišemo Vam kako bismo Vas obavijestili o rijetkom i privremenom stanju u kojem se tipke tipkovnice MiniMed™ 640G Pumpe za infuziju inzulina mogu privremeno zaglaviti, čime tipkovnica prestaje reagirati na dodir. Ovo je **sigurnosna obavijest** te **ne morate** vratiti ili zamijeniti svoju pumpu. Molimo Vas da pročitate važne informacije u nastavku teksta kako biste lakše shvatili kada bi se ovo stanje moglo javiti te kako ga se može riješiti.

### Na koji način tipkovnica privremeno prestaje reagirati na dodir?

Tipke tipkovnice MiniMed 640G inzulinskih pumpi mogu privremeno prestati reagirati na dodir kada se atmosferski tlak oko pumpe naglo poveća ili smanji. Do ovoga uobičajeno može doći tijekom putovanja zrakoplovom, tijekom polijetanja ili slijetanja. Ako se ovo dogodi, u većini slučajeva možda nećete niti primijetiti budući da će pumpa ovo stanje sama riješiti.

### Na koji način ću primijetiti ako se ovo dogodi mojoj pumpi?

Tijekom ovog privremenog stanja, moguće je da će tipku biti preteško pritisnuti, ili će tipka izgledati kao da je pritisnuta i zaglavljena u tom položaju.

- *Ako primijetite da je tipke tipkovnice teško pritisnuti, pumpa će nastaviti isporučivati Vaš bazalni inzulini. Možda nećete biti u mogućnosti programirati bolus ili zaustaviti isporuku budući da se tipke privremeno neće moći pritisnuti, no ovo će se samostalno riješiti, obično unutar 30 minuta.*
- *Ako je tipka zaglavljena u pritisnutom položaju, nakon tri (3) minute javit će se alarm „Stuck Button“ (zaglavljena tipka), čime se zaustavlja isporuka inzulina (uključujući bazalni inzulini). Možda nećete biti u mogućnosti poništiti alarm budući da tipkovnica neće reagirati na dodir. U rijetkim slučajevima kada se ovo stanje nastavi više od deset (10) minuta, pumpa će oglasiti sirenu.*

Nakon što se oglasi alarm te se zaustavi isporuka inzulina, nećete biti u mogućnosti programirati bolus ili nastaviti isporuku inzulina dok se alarm ne poništi.

### Što trebam učiniti ako se ovo stanje dogodi s mojom pumpom?

Ako Vam se javi ovo stanje s tipkovnicom te ga poželite odmah riješiti kako biste isporučili bolus ili poništili alarm, *skinite poklopac baterije s pumpe te ga ponovno postavite.*

**MOLIMO VAS DA IMATE NA UMU:** Trebate imati dostupnu novu AA-bateriju u slučaju da Vas pumpa zatraži da umetnete novu bateriju.

## Što ako imam dodatnih pitanja?

Ako imate drugih pitanja ili dilema, možete pronaći dodatak s često postavljanim pitanjima, koji je priložen uz ovo pismo.

Osim toga, uvijek možete nazvati 24-satnu službu za korisnike tvrtke Mediligo d.o.o. (zastupnik tvrtke Medtronic za RH) na fiksni telefon: 01 6454 295 ili mobilni: 091 1600 502.

**Napomena:** MiniMed™ Paradigm inzulinske pumpe nisu zahvaćene ovom sigurnosnom obaviješću.

Medtronic smatra sigurnost bolesnika i zadovoljstvo korisnika svojim najvažnijim zadatkom. Cijenimo Vaše vrijeme i pozornost koje ste odvojili za čitanje ove važne obavijesti.

S poštovanjem,  
MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.  
Lidija Vikić, Inegovićeve 1c  
10000 ZAGREB, 2  
Voditelj poslovne jedinice Dijabetes Medtronic Adriatic West

## Dodatak: Često postavljana pitanja

### **P: JE LI OVO POVLAČENJE PROIZVODA?**

Ne, niste dužni vratiti svoju pumpu.

### **P: TREBAM LI ZAMIJENITI SVOJU PUMPU AKO SE OVO DOGODI?**

Ne, ne morate zamijeniti svoju pumpu, osim ako skidanje i vraćanje poklopca baterije nije riješilo problem. Ako se ovime ne smanji tlak te tipkovnica ne nastavi funkcionirati na uobičajeni način, molim Vas da nazovete svoju lokalnu Službu za korisnike kako biste pristupili rješavanju problema i doznali koje sljedeće korake trebate poduzeti.

### **P: ŠTO MOGU NAPRAVITI KAKO BIH RIJEŠIO/LA OVO STANJE AKO SE JAVI NA MOJOJ PUMPI?**

Najjednostavnije što možete napraviti, ako se ne javi alarm „Stuck Button“, jest čekati da pumpa sama riješi problem. Međutim, jasno nam je da ćete možda poželjeti brzo vratiti svoju pumpu u normalno stanje, tako da je najbrže rješenje skidanje poklopca baterije, nakon čega ga je potrebno vratiti na pumpu.

### **P: MOGU LI NEŠTO UČINITI TIJEKOM LETA KAKO BIH IZBJEGAO/LA POJAVU OVOG STANJA?**

Ovo je vrlo rijetko i privremeno stanje te ne očekujemo da će se javiti. Međutim, ako ga želite u potpunosti izbjeći tijekom leta, morate privremeno skinuti poklopac baterije tijekom polijetanja i slijetanja te ga vratiti na bateriju tek nakon što je zrakoplov postigao konačnu visinu leta.

**Zapamtite:** Preporučljivo je imati dodatne baterije i pričuvnu terapiju, posebice tijekom putovanja, za malo vjerojatan slučaj da Vaša pumpa postane nedostupna.

### **P: KOLIKO SE ČESTO JAVLJA OVAJ PROBLEM TE KOJE SU ŠANSE DA SE OVO DOGODI TIJEKOM PUTOVANJA ZRAKOPLOVOM?**

Ovo je rijetko stanje te u većini slučajeva ne očekujemo da se javi. Međutim, zbog mogućnosti prekida terapije te zbog jednostavnog rješenja, odlučili smo svoje bolesnike obavijestiti o ovom stanju.

**Zapamtite:** Preporučljivo je imati dodatne baterije i pričuvnu terapiju, posebice tijekom putovanja, za malo vjerojatan slučaj da Vaša pumpa postane nedostupna.

**P: MOGU LI SADA PODUZETI NEKE MJERE OPREZA KAKO BIH OVO SPRIJEČIO/LA?**

Najbolji postupci za osiguranje minimalnog (ili ikakvog) prekida terapije su sljedeći:

- a) uvijek nosite novu AA-bateriju za svoju pumpu
- b) uvijek nosite pričuvnu terapiju po receptu svojeg liječnika u malo vjerojatnom slučaju da pumpa nije dostupna

**P: HOĆE LI MOJA PUMPA PREKINUTI ISPORUKU INZULINA AKO SE JAVI OVO STANJE?**

Vaša će pumpa prekinuti isporuku inzulina samo *ako je tipka zaglavljena u pritisnutom položaju* tijekom tri (3) minute te ako se javi alarm „Stuck Button“, koji **zaustavlja isporuku inzulina**.

U slučaju da je tipke tipkovnice teško pritisnuti, isporuka inzulina neće biti prekinuta.

**P: UTJEČE LI OVO STANJE I NA TLAK U ODJELJKU SPREMNIKA?**

Ne, funkcija p-cap na spremniku omogućava odjeljku spremnika inzulina izjednačavanje tlaka brže od ostatka tijela pumpe. Zahvaljujući tome, isporuka inzulina nastavit će se na uobičajeni način osim ako je tipkovnica pumpe zaglavljena i javio se alarm.

**P: ŠTO DA RADIM AKO OVO NE RIJEŠI PROBLEM?**

Ako skidanje i zamjena poklopca baterije ne popravi reakciju tipkovnice na dodir, molimo Vas da nazovete svoju lokalnu Službu za korisnike.