

Viktigt säkerhetsmeddelande MiniMed™ 640G insulininfusionspump Knappsatsens knappar fastnar tillfälligt

Juni 2017

Medtronic-referens: FA767

Bästa pumpanvändare

Vi skriver för att informera dig om ett sällsynt tillstånd där knappsatsens knappar fastnar tillfälligt på din MiniMed™ 640G insulininfusionspump och gör att knappsatsen inte svarar. Detta är **inget återkallande** och du behöver **inte** returnera eller ersätta din pump. Däremot ber vi dig att du läser den viktiga informationen nedan så att du förstår när denna situation kan inträffa och hur du då löser problemet.

Varför fastnar knappsatsens knappar tillfälligt?

Knappsatsens knappar på MiniMed 640G-insulinpumparna kan fastna tillfälligt när atmosfärstrycket runt pumpen ökar eller sjunker snabbt. Detta kommer sannolikt att hända när du sitter i ett flygplan under start eller landning. Om det händer märker du det oftast inte ens eftersom pumpen löser detta på egen hand.

Hur märker jag om det händer med min pump?

Under denna tillfälliga situation kan en knapp vara för svår att trycka på eller se ut som om den är nedtryckt och har fastnat i den positionen.

- *Även om du märker att knappsatsens knappar är svåra att trycka ned* fortsätter pumpen att leverera ditt basala insulin. Du kanske inte kan programmera en bolus eller avbryta leveransen eftersom det tillfälligt inte går att trycka ned knapparna, men vanligtvis löser det sig själv inom 30 minuter.
- *Om en knapp sitter fast i nedtryckt läge* utlöses ett "Knappfel"-larm efter tre (3) minuter som avbryter insulinleverans (inklusive basal). Du kanske inte kan stänga av larmet eftersom knappsatsen inte svarar. I den sällsynta situationen där detta fortsätter i mer än tio (10) minuter börjar pumpen tjuta.

När larmet utlöses och insulin är avstängt kommer du inte att kunna programmera en bolus eller återuppta insulinleverans förrän larmet är avstängt.

Vad gör jag om det händer med min pump?

Om du råkar ut för detta och vill lösa det direkt för att programmera en bolus eller stänga av larmet *tar du bort batterilocket från pumpen och sätter sedan tillbaka det.*

OBSERVERA! Du bör ha ett nytt AA-batteri tillgängligt om pumpen uppmanar dig att sätta i ett nytt batteri.

Hur gör jag om jag har fler frågor?

Om du har andra frågor eller problem kan du hitta "Frågor och svar" här nedan.

Du når också Medtronic på hjälplinjen 08-568 585 20.

Medtronic

Observera! Insulinpumparna MiniMed® Paradigm påverkas inte av detta tillstånd.

Medtronic ser patientsäkerhet och kundtillfredsställelse som våra primära prioriteringar. Vi uppskattar din tid och uppmärksamhet vid genomläsningen av detta viktiga meddelande.

Med vänliga hälsningar,

Med vänlig hälsning
Josef Smeds
Affärsområdeschef

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Josef Smeds', with a long horizontal flourish extending to the right.

Frågor och Svar

FRÅGA: ÄR DETTA ETT ÅTERKALLANDE?

Nej, du behöver inte skicka tillbaka din pump.

FRÅGA: BEHÖVER MIN PUMP BYTAS UT OM DETTA INTRÄFFAR?

Nej, din pump behöver inte ersättas så länge problemet åtgärdas genom att ta bort och sätta tillbaka batterilocket. Om detta inte lättar på trycket och knappsatsen inte fungerar som vanligt, var vänlig och ring produktsupport för att komma fram till vilka åtgärder som bör tas.

FRÅGA: VAD GÖR JAG FÖR ATT LÖSA PROBLEMET OM DET HÄNDER MIN PUMP?

Så länge du inte får ett knappfelslarm är det lättast att bara vänta på att pumpen löser det själv. Om du vill att pumpens knappsats ska svara lite fortare kan du ta loss batterilocket och sätta tillbaka det.

FRÅGA: FINNS DET NÅGOT JAG KAN GÖRA UNDER FLYGRESOR FÖR ATT FÖRHINDRA ATT DETTA HÄNDER?

Det här är en mycket ovanlig och övergående situation och vi förväntar oss inte att det ens sker. Om du helt vill undvika risken för att detta händer kan du ta bort batterilocket under upp- och nedstigning och sätta tillbaka det när trycket inte är under förändring. **Kom ihåg:** Det är rekommenderat att man har med sig extra batterier och alternativ behandling vid resor ifall pumpen inte svarar.

FRÅGA: HUR VANLIGT ÄR PROBLEMET OCH VAD ÄR SANNOLIKHETEN ATT DET HÄNDER MIG UNDER EN FLYGRESA?

Det här är en ovanlig situation och vi förväntar oss inte att det sker i de flesta fall. Vi har valt att informera om det ändå eftersom det kan orsaka ett tillfälligt uppehåll i behandlingen och för att det är enkelt att åtgärda. **Kom ihåg:** Det är rekommenderat att man har med sig extra batterier och alternativ behandling vid resor ifall pumpen inte svarar.

FRÅGA: FINNS DET NÅGON FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD JAG KAN TA VID RESOR?

Det bästa du kan göra för att försäkra dig om oavbruten behandling/kortast möjliga uppehåll i behandlingen är:

- a) Ha alltid med dig nya AA batterier till pumpen
- b) Ha alltid med dig alternativ behandling ifall pumpen inte skulle svara

FRÅGA: KOMMER MIN PUMP ATT STOPPA INSULINTILLFÖRSELN OM DETTA HÄNDER?

Medtronic

Din pump stoppar insulintillförseln endast om en knapp fastnat i nedtryckt position i tre (3) minuter och ett knappfelslarm utlöses. I de fall pumpens knappar bara är svåra att trycka ner sker inget avbrott i insulintillförseln.

FRÅGA: PÅVERKAS TRYCKET I RESERVOARUTRYMMET OCKSÅ?

Nej, reservoarens p-cap funktion tillåter snabbare tryckutjämning än resten av pumpen. Därför kan insulintillförseln fortsätta som vanligt - så länge pumpen inte larmar om knappfel.

FRÅGA: VAD GÖR JAG OM DETTA INTE LÖSER PROBLEMET?

Om knappsatsen inte svarar efter att du tagit bort och satt tillbaka batterilocket, var vänlig och kontakta produktsupport på 08-568 585 20.