

## Viktigt meddelande om fältsäkerhet MiniMed™ 640G insulininfusionspump Knappsatsen svarar inte

Juni 2017

Medtronic-referens: FA767

Till läkare och vårdpersonal

Vi skriver för att informera dig om ett sällsynt tillstånd där knappsatsens knappar på patientens MiniMed™ 640G insulininfusionspump fastnar tillfälligt och gör att knappsatsen inte svarar. Detta är ett **fältsäkerhetsmeddelande** och patienterna behöver **inte** returnera eller byta ut pumpen. Vi ber dig dock att läsa den viktiga informationen nedan så att du förstår hur den här situationen uppkommer och hur du löser problemet. Vi skickar proaktivt den här informationen även till patienter som för närvarande har en insulinpump i 600-serien.

### Varför fastnar knappsatsens knappar tillfälligt?

Knappsatsens knappar på MiniMed 640G-insulinpumparna kan fastna tillfälligt när atmosfärstrycket runt pumpen ökar eller sjunker snabbt. Det är störst risk för att det här händer när du sitter i ett flygplan under start eller landning. Om det händer märker patienten ofta inte av det eftersom pumpen kan hantera problemet utan åtgärd.

### Hur märker patienterna om det händer med sin pump?

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

- *Även om patienterna märker att knappsatsens knappar är svåra att trycka ned* fortsätter pumpen att leverera basalt insulin. De 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 fastnar i nedtryckt läge* utlöses ett "knappfelslarm" efter tre (3) minuter som avbryter insulinleverans (även den basala). Patienterna kanske inte kan stänga av larmet eftersom knappsatsen inte svarar. Om detta mot förmodan fortsätter i mer än tio (10) minuter börjar pumpen pipa.

När larmet utlöses och insulin stängs av kan patienterna inte programmera en bolus eller återuppta insulinleverans förrän larmet är avstängt.

### Hur ska patienterna agera om detta händer med deras pump?

Om patienterna råkar ut för detta knappfel och vill lösa det direkt för att programmera en bolus eller stänga av larmet måste de *ta bort batteriluckan från pumpen och sedan sätta tillbaka den*.

**OBSERVERA!** Patienterna bör ha ett nytt AA-batteri tillgängligt i händelse av att pumpen uppmanar dem att sätta i ett nytt batteri.

### Hur gör jag om jag har fler frågor?

Om du har andra frågor eller funderingar kan du hitta vanliga frågor och svar om pumpen på:

[www.medtronic-diabetes.se/kundsupport](http://www.medtronic-diabetes.se/kundsupport)

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

# Medtronic

Relevant myndighet i ditt land har informerats om den här åtgärden.

Medtronic ser patientsäkerhet och kundtillfredsställelse som primära prioriteringar. Vi uppskattar din tid och uppmärksamhet vid genomläsningen av detta viktiga meddelande. Kontakta din Medtronic-representant om du har frågor.

Med vänliga hälsningar,

Med vänlig hälsning  
Josef Smeds  
Affärsområdeschef

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