

## Insulinska črpalka Medtronic MiniMed™ 640G (MMT-1711, MMT-1712)

### Težava zaradi možnega izpada zvoka

2. Oktober 2018

Referenčna oznaka družbe Medtronic: FA840

Spoštovani,

družba Medtronic je bila obveščena, da lahko pri insulinski črpalki MiniMed™ 640G z različico programske opreme 4.10 pride do nepravilnega predvajanja zvoka opozorila, alarma ali sirene. Zaradi te napake je mogoče, da bo alarm predvajan z glasnostjo 4 (od 5) ne glede na vaše nastavitve ali pa da bo zvok izklopljen. V obeh primerih lahko zaradi te napake prezrete sistemska obvestila, alarme ali sirene, povezane z delovanjem črpalke ter povezane z opozorili o previsoki oziroma prenizki vrednosti glukoze v krvi. Ta dopis vam pošiljamo, ker je iz naših evidenc razvidno, da imate morda eno od potencialno prizadetih insulinskih črpalk.

#### Obrazložitev napake

Do te napake pride zaradi okvare enega od elektronskih sestavnih delov črpalke. To lahko povzroči popoln izpad zvoka, težave pri nastavljanju zvoka ali izgube izključno sirene za nujne primere. Zaradi izgube zvoka lahko pride do zakasnelega odziva na vzrok za opozorilo, alarm oziroma sireno, ki lahko privede do zdravju nevarnih stanj, kot sta hipoglikemija in hiperglikemija. Če se pri vaši črpalki pojavlja ta težava, delovanja zvoka ni mogoče trajno popraviti oziroma znova vzpostaviti. Edina trajna rešitev za pravilno delovanje zvoka je zamenjava prizadete črpalke z nadomestno. Kljub morebitnim težavam s predvajanjem zvoka bo vaša črpalka še naprej pravilno dovajala insulin. V zvezi z zgoraj opisano težavo nismo prejeli poročil o tem, da bi prihajalo tudi do izgube funkcije vibriranja. Če imate črpalko, v katero je vgrajen prizadeti elektronski sestavni del, in črpalka uspešno opravi spodaj opisani preizkus zvoka s piskanjem, to še ne pomeni, da v prihodnje ne bo prišlo do okvare in izpada zvoka.

#### Kaj morate narediti?

1. Vključite funkcijo vibriranja na črpalki, če je še niste. Funkcijo vibriranja (poleg zvoka) vključite tudi, če je vaša črpalka uspešno opravila preizkus zvoka s piskanjem. S funkcijo vibriranja si zagotovite dodatno obveščanje o morebitnih opozorilih in alarmih, ki jih sproži črpalka.

Po spodnjem postopku na vašem pripomočku poleg zvočnega opozarjanja omogočite še funkcijo vibriranja.

Pritisnite , da odprete **Meni**, in se pomaknite navzdol do **Možnosti zvoka**.  
Možnost **Zvok in vibriranje** nastavite na »**Vkl.**« in pritisnite **SHRANI**.

2. Izvedite preizkus zvoka s piskanjem, da preverite, ali ima črpalka težave pri delovanju. S tem preizkusom preverite, ali zvočne funkcije in sirena za nujne primere delujejo. Opis postopka najdete na koncu tega dopisa.

**Pomembna opomba:** s tem preizkusom redno preverjajte, ali zvočne funkcije vaše črpalke pravilno delujejo.

# Medtronic

Če s preizkusom odkrijete okvaro, zvočnih funkcij črpalke ne bo mogoče obnoviti, zato boste morali črpalke zamenjati, če boste želeli uporabljati zvočne funkcije. Tudi če črpalke uspešno opravi spodaj opisani preizkus zvoka s piskanjem, redno s tem preizkusom preverjajte ali zvočne funkcije vaše črpalke pravilno delujejo.

Če imate pomisleke v zvezi s to težavo in bi radi sprožili postopek za zamenjavo črpalke, pokličite družbo Zaloker & Zaloker d.o.o. na dežurni telefon: 051 316 560 ali pišite na e-naslov: [podpora@zaloker-zaloker.si](mailto:podpora@zaloker-zaloker.si)

Pri družbi Medtronic varnost bolnikov obravnavamo kot prednostno nalogo in si vedno prizadevamo zagotavljati varno in učinkovito zdravljenje naših strank na podlagi temeljitega kliničnega preizkušanja ter stalnega preverjanja kakovosti, proizvodnje in skladnosti s predpisi. Zahvaljujemo se vam za čas in pozornost, ki ste ju namenili branju tega pomembnega obvestila.

S spoštovanjem,



**Andrea Zglavnik**

BU Manager Adriatic cluster / DIABETES  
[andrea.zglavnik@medtronic.com](mailto:andrea.zglavnik@medtronic.com)


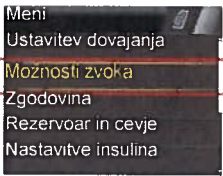
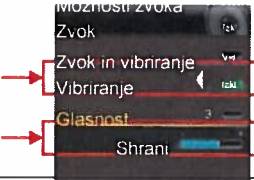
**Medtronic**  
Regulatory Affairs

Priloga:

- preizkus zvoka s piskanjem

## PREIZKUS ZVOKA S PISKANJEM

S spodnjim postopkom preverite, ali ima vaša črpalka navedeno težavo.

| Insulinska črpalka MiniMed™ 640G                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                             |                                      |                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Korak</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                             |                                      |                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>1</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Pritisnite  , da odprete <b>Meni</b> .                                                                                                                                                                                                                                                      |                             |                                      |                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>2</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>Izberite <b>Možnosti zvoka</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                       |                             |                                      |                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>3</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>Možnost <b>Zvok in vibriranje</b> nastavite na »<b>Vkl.</b>«, nato pa se pomaknite navzdol na možnost <b>Glasnost</b>.</p>                                                                                                                                                               |                             |                                      |                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>4</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>Glasnost nastavite na <b>1</b>, pritisnite <b>Shrani</b> in počakajte na pisk.<br/>Slišati se mora <b>tih</b> pisk.</p>                                                                                                                                                                                                                                                   |                             |                                      |                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>5</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>Znova odprite <b>Možnosti zvoka</b>, odprite možnost <b>Glasnost</b> in jo nastavite na <b>5</b>.<br/>Pritisnite <b>Shrani</b> in počakajte na pisk.<br/>Slišati se mora <b>glasen</b> pisk.</p>                                                                                                                                                                          |                             |                                      |                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <table border="1"> <thead> <tr> <th>Zvok <u>deluje</u>, če ...</th> <th>Zvok morda <u>ne deluje</u>, če ...</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>✓ <b>STE SLIŠALI</b> pisk,<br/>ko ste pritisnili <b>Shrani</b> v nastavitvah glasnosti,<br/><b>IN</b></p> <p>✓ <b>STE SLIŠALI</b> <u>razliko</u> med različnima nastavitvama glasnosti (1 in 5).</p> </td> <td> <p>✗ <b>NISTE SLIŠALI</b> piska,<br/>ko ste pritisnili <b>Shrani</b> v nastavitvah glasnosti,<br/><b>ALI</b></p> <p>✓ <b>STE SLIŠALI</b> pisk,<br/>ko ste pritisnili <b>Shrani</b> v nastavitvah glasnosti,<br/>vendar</p> <p>✗ <b>NISTE SLIŠALI</b> <u>razlike</u> med različnima nastavitvama glasnosti (1 in 5).</p> </td> </tr> <tr> <td> <p>Vaš pripomoček pravilno deluje. Nadaljujte zdravljenje z insulinsko črpalko in pozorno spremljajte njeno delovanje.</p> </td> <td> <p>Obiščite<br/><a href="http://www.medtronic-diabetes-look.com">www.medtronic-diabetes-look.com</a> za več informacij. Če potrebujete pomoč ali želite sprožiti postopek za zamenjavo, pokličite družbo Zaloker &amp; Zaloker d.o.o. na dežurni telefon: 051 316 560 ali pišite na e-naslov: <a href="mailto:podpora@zaloker-zaloker.si">podpora@zaloker-zaloker.si</a></p> </td> </tr> </tbody> </table> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Zvok <u>deluje</u> , če ... | Zvok morda <u>ne deluje</u> , če ... | <p>✓ <b>STE SLIŠALI</b> pisk,<br/>ko ste pritisnili <b>Shrani</b> v nastavitvah glasnosti,<br/><b>IN</b></p> <p>✓ <b>STE SLIŠALI</b> <u>razliko</u> med različnima nastavitvama glasnosti (1 in 5).</p> | <p>✗ <b>NISTE SLIŠALI</b> piska,<br/>ko ste pritisnili <b>Shrani</b> v nastavitvah glasnosti,<br/><b>ALI</b></p> <p>✓ <b>STE SLIŠALI</b> pisk,<br/>ko ste pritisnili <b>Shrani</b> v nastavitvah glasnosti,<br/>vendar</p> <p>✗ <b>NISTE SLIŠALI</b> <u>razlike</u> med različnima nastavitvama glasnosti (1 in 5).</p> | <p>Vaš pripomoček pravilno deluje. Nadaljujte zdravljenje z insulinsko črpalko in pozorno spremljajte njeno delovanje.</p> | <p>Obiščite<br/><a href="http://www.medtronic-diabetes-look.com">www.medtronic-diabetes-look.com</a> za več informacij. Če potrebujete pomoč ali želite sprožiti postopek za zamenjavo, pokličite družbo Zaloker &amp; Zaloker d.o.o. na dežurni telefon: 051 316 560 ali pišite na e-naslov: <a href="mailto:podpora@zaloker-zaloker.si">podpora@zaloker-zaloker.si</a></p> |
| Zvok <u>deluje</u> , če ...                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Zvok morda <u>ne deluje</u> , če ...                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                             |                                      |                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>✓ <b>STE SLIŠALI</b> pisk,<br/>ko ste pritisnili <b>Shrani</b> v nastavitvah glasnosti,<br/><b>IN</b></p> <p>✓ <b>STE SLIŠALI</b> <u>razliko</u> med različnima nastavitvama glasnosti (1 in 5).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>✗ <b>NISTE SLIŠALI</b> piska,<br/>ko ste pritisnili <b>Shrani</b> v nastavitvah glasnosti,<br/><b>ALI</b></p> <p>✓ <b>STE SLIŠALI</b> pisk,<br/>ko ste pritisnili <b>Shrani</b> v nastavitvah glasnosti,<br/>vendar</p> <p>✗ <b>NISTE SLIŠALI</b> <u>razlike</u> med različnima nastavitvama glasnosti (1 in 5).</p>                                                      |                             |                                      |                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>Vaš pripomoček pravilno deluje. Nadaljujte zdravljenje z insulinsko črpalko in pozorno spremljajte njeno delovanje.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>Obiščite<br/><a href="http://www.medtronic-diabetes-look.com">www.medtronic-diabetes-look.com</a> za več informacij. Če potrebujete pomoč ali želite sprožiti postopek za zamenjavo, pokličite družbo Zaloker &amp; Zaloker d.o.o. na dežurni telefon: 051 316 560 ali pišite na e-naslov: <a href="mailto:podpora@zaloker-zaloker.si">podpora@zaloker-zaloker.si</a></p> |                             |                                      |                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

**OPOMBA:** priporočamo, da preizkus zvoka s piskanjem redno izvajate pri nadaljnji uporabi pripomočka, zlasti če opazite, da morda niste slišali opozorila ali alarma, ki je bil prikazan na zaslonu ali ste bili nanj opozorjeni z vibriranjem.