

## Inzulinska pumpa Medtronic MiniMed™ 640G (MMT-1711, MMT-1712)

### Problem s potencijalnim gubitkom zvuka

2. listopada 2018.

Medtronic referenca: FA840

Poštovani korisnici pumpe,

Tvrtka Medtronic zaprimila je prijave događaja u kojima se inzulinska pumpa MiniMed™ 640G s inačicom softvera 4.10 nije oglasila očekivanim zvukovima tijekom upozorenja, alarma ili sirena. Zbog ovog kvara glasnoća alarma može biti namještena na razinu 4 (od 5) bez obzira na vaše osobne postavke ili može biti isključena (OFF). Uslijed svakog od tih događaja možete propustiti obavijesti sustava, alarme ili sirene povezane s radom pumpe te s upozorenjima o visokoj i niskoj vrijednosti glukoze. Primili ste ovaj dopis jer ste, prema našem zapisniku, u posjedu jedne od inzulinskih pumpi koje su potencijalno pogođene ovim nedostatkom.


#### **Objašnjenje problema:**

Problem nastaje zbog neispravnosti specifične elektroničke komponente u vašoj pumpi. To može dovesti do gubitka svih zvukova, problema u namještanju glasnoće zvuka ili gubitka samo zvučne sirene u hitnim slučajevima. Ovaj potencijalni gubitak zvukova može dovesti do zakašnjele reakcije na uklanjanje razloga zbog kojeg se oglašavaju upozorenje, alarm ili sirena, što pak može dovesti do potencijalnih rizika za zdravlje i sigurnost kao što su hipoglikemija ili hiperglikemija. Ako ovaj problem nastane na pumpi, zvuk se ne može trajno popraviti ili povratiti. Jedini način na koji možete trajno povratiti zvučne mogućnosti vaše pumpe jest da ju zamijenite. Čak i ako vaša pumpa ima navedeni problem sa zvukom, nastaviti će dostavljati inzulini kako je propisano. Gubitak značajke „vibriranja“ („vibrate“) nije prijavljen kao dio gore navedenog kvara zvuka. Ako posjedujete pumpu koja sadržava specifičnu elektroničku komponentu te vaša pumpa prođe ispitivanje „Audio Beep“ opisano u nastavku, i dalje postoji mogućnost da će vaša pumpa u budućnosti postati neispravna i izgubiti svoje zvučne mogućnosti.

#### **Što učiniti:**

1. Ako to već niste učinili, osposobite značajku „vibriranje“ („vibrate“) na svojoj pumpi. Čak i ako pumpa prođe ispitivanje „Audio Beep“, trebali biste osposobiti značajku vibriranja (uz značajku zvuka). Značajkom vibriranja dodaje se dodatna obavijest svim upozorenjima ili alarmima koje dobivate na svojoj pumpi.

Slijedite korake opisane u nastavku kako biste osposobili značajke vibriranja i zvuka na svojem uređaju.

Pritisnite  za otvaranje stavke **Izbornik (Menu)**, klizite do **Opcije zvuka (Audio Options)**  
Postavite **Zvuk i vibriranje (Audio & Vibrate)** na „On“ (uključeno) i pritisnite **SPREMI (SAVE)**

2. Provedite ispitivanje „Audio Beep“ kako biste provjerili postoji li na vašoj pumpi ovaj potencijalni problem. Ispitivanje će pokazati rade li na vašoj pumpi zvučna sirena i sirena za hitne slučajeve. Korake za provođenje ovog ispitivanja možete pronaći na kraju ovog dopisa.

**Važna napomena:** Periodično ponavljajte ovo ispitivanje kako biste provjerili kontinuiranu zvučnu funkcionalnost svoje pumpe.

Ako vaša pumpa ne prođe ispitivanje zvučnog signala, neće trajno povratiti svoje zvučne mogućnosti te će biti potrebna zamjena kako biste mogli upotrebljavati zvučne značajke svoje pumpe.

Čak i ako vaša pumpa sada prođe „Audio Beep” ispitivanje, periodično ga ponavljajte kako biste osigurali kontinuiranu zvučnu funkcionalnost.

Ako imate pitanja o ovom problemu i željeli biste započeti postupak zamjene pumpe, nazovite tvrtku Mediligo na broj: +385 1 6454 295 ili kontaktirajte na email: [info@mediligo.hr](mailto:info@mediligo.hr)

U tvrtki Medtronic sigurnost pacijenata na prvom nam je mjestu te smo posvećeni pružanju sigurnih i učinkovitih terapija našim pacijentima, koje su podvrgnute rigoroznim kliničkim kontrolama, kontrolama kvalitete i proizvodnje te regulatornim kontrolama. Cijenimo vrijeme i pažnju koje ste posvetili čitanju ove važne obavijesti.

S poštovanjem,



**Andrea Zglavnik**

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


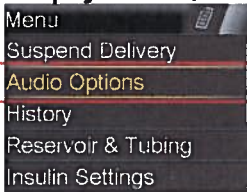

**Medtronic**  
Regulatory Affairs

Prilog:

- Ispitivanje „Audio Beep”

## ISPITIVANJE „AUDIO BEEP“

Slijedite korake opisane u nastavku kako biste provjerili ima li vaša pumpa ovaj problem.

| Inzulinska pumpa MiniMed™ 640G   |  |                  |                                  |  |  |   |   |
|--|--|------------------|----------------------------------|--|--|---|---|
| <b>Korak</b>   |  |                  |                                  |  |  |   |   |
| <b>1</b>   | Pritisnite  kako biste otvorili <b>Izbornik (Menu)</b>  |                  |                                  |  |  |   |   |
| <b>2</b>   | Odaberite <b>Opcije zvuka (Audio Options)</b><br>   |                  |                                  |  |  |   |   |
| <b>3</b>   | Provjerite je li <b>Zvuk i vibriranje (Audio &amp; Vibrate)</b> na „On“ („Uključeno“) i klizite do opcije <b>Glasnoća (Volume)</b> .<br>  |                  |                                  |  |  |   |   |
| <b>4</b>   | Namjestite glasnoću na <b>1</b> , pritisnite <b>Spremi (Save)</b> te slušajte zvučni signal<br>Trebao bi se oglasiti <b>tih</b> zvučni signal.   |                  |                                  |  |  |   |   |
| <b>5</b>   | Ponovno odaberite <b>Opcije zvuka (Audio Options)</b> , idite na opciju <b>Glasnoća (Volume)</b> i namjestite glasnoću na <b>5</b> .<br>Pritisnite <b>Spremi (Save)</b> te slušajte zvučni signal<br>Trebao bi se oglasiti <b>glasniji</b> zvučni signal.                    |                  |                                  |  |  |   |   |
| <table border="1"> <thead> <tr> <th>Zvuk radi ako...</th> <th>Zvuk možda <u>ne</u> radi ako...</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>           ✓ <b>ČULI STE</b> zvučni signal<br/>           kad ste pritisnuli Spremi na postavkama glasnoće<br/> <b>!</b><br/>           ✓ <b>ČULI STE</b> razliku između dvije glasnoće zvučnog signala (1 i 5)         </td> <td>           ✗ <b>NISTE ČULI</b> zvučni signal<br/>           kad ste pritisnuli Spremi na postavkama glasnoće<br/> <b>ILI</b><br/>           ✓ <b>ČULI STE</b> zvučni signal<br/>           kad ste pritisnuli Spremi na postavkama glasnoće, ali<br/>           ✗ <b>NISTE ČULI</b> razliku između dvije glasnoće zvučnog signala (1 i 5)         </td> </tr> <tr> <td>Vaš uređaj radi kako je propisano. Poblíže nadzirite svoju inzulinsku pumpu i možete nastaviti terapiju pumpom.</td> <td>Za dodatnu pomoć kako biste započeli postupak zamjene, nazovite tvrtku Mediligo na broj: +385 1 6454 295 ili kontaktirajte na email: <a href="mailto:info@mediligo.hr">info@mediligo.hr</a></td> </tr> </tbody> </table> |  | Zvuk radi ako... | Zvuk možda <u>ne</u> radi ako... | ✓ <b>ČULI STE</b> zvučni signal<br>kad ste pritisnuli Spremi na postavkama glasnoće<br><b>!</b><br>✓ <b>ČULI STE</b> razliku između dvije glasnoće zvučnog signala (1 i 5) | ✗ <b>NISTE ČULI</b> zvučni signal<br>kad ste pritisnuli Spremi na postavkama glasnoće<br><b>ILI</b><br>✓ <b>ČULI STE</b> zvučni signal<br>kad ste pritisnuli Spremi na postavkama glasnoće, ali<br>✗ <b>NISTE ČULI</b> razliku između dvije glasnoće zvučnog signala (1 i 5) | Vaš uređaj radi kako je propisano. Poblíže nadzirite svoju inzulinsku pumpu i možete nastaviti terapiju pumpom. | Za dodatnu pomoć kako biste započeli postupak zamjene, nazovite tvrtku Mediligo na broj: +385 1 6454 295 ili kontaktirajte na email: <a href="mailto:info@mediligo.hr">info@mediligo.hr</a> |
| Zvuk radi ako...   | Zvuk možda <u>ne</u> radi ako...   |                  |                                  |  |  |   |   |
| ✓ <b>ČULI STE</b> zvučni signal<br>kad ste pritisnuli Spremi na postavkama glasnoće<br><b>!</b><br>✓ <b>ČULI STE</b> razliku između dvije glasnoće zvučnog signala (1 i 5)   | ✗ <b>NISTE ČULI</b> zvučni signal<br>kad ste pritisnuli Spremi na postavkama glasnoće<br><b>ILI</b><br>✓ <b>ČULI STE</b> zvučni signal<br>kad ste pritisnuli Spremi na postavkama glasnoće, ali<br>✗ <b>NISTE ČULI</b> razliku između dvije glasnoće zvučnog signala (1 i 5) |                  |                                  |  |  |   |   |
| Vaš uređaj radi kako je propisano. Poblíže nadzirite svoju inzulinsku pumpu i možete nastaviti terapiju pumpom.  | Za dodatnu pomoć kako biste započeli postupak zamjene, nazovite tvrtku Mediligo na broj: +385 1 6454 295 ili kontaktirajte na email: <a href="mailto:info@mediligo.hr">info@mediligo.hr</a>  |                  |                                  |  |  |   |   |

**NAPOMENA:** Preporučujemo da često ponavljate ispitivanje „Audio Beep“ tijekom upotrebe uređaja ili kad god primijetite da niste čuli upozorenje ili alarm koji su se pojavili na ekranu ili za koje se javila vibracija.

## **Hitna sigurnosna obavijest** **Medtronic MiniMed™ 640G (MMT-1711, MMT-1712)** **Problem s potencijalnim gubitkom zvuka**

2. listopad 2018.

Medtronic referenca: FA840

Poštovani,

Tvrtka Medtronic zaprimila je prijave događaja u kojima se inzulinska pumpa MiniMed™ 640G s inačicom softvera 4.10 nije oglasila očekivanim zvukovima tijekom upozorenja, alarma ili sirena. Zbog ovog kvara glasnoća alarma može biti namještena na razinu 4 (od 5) bez obzira na osobne postavke vaših pacijenata ili može biti isključena (OFF). Uslijed svakog od tih događaja vaši pacijenti mogu propustiti obavijesti sustava, alarme ili sirene povezane s radom pumpe te s upozorenjima o visokoj i niskoj razini glukoze. Svrha je ovog dopisa javiti vam da ćemo obavještavati sve pacijente koji su u posjedu jedne od inzulinskih pumpi koje su potencijalno pogođene ovim nedostatkom.


### **Objašnjenje problema:**

Problem nastaje zbog neispravnosti specifične elektroničke komponente u pumpi. To može dovesti do gubitka svih zvukova, problema u namještanju glasnoće zvuka ili gubitka samo zvučne sirene u hitnim slučajevima. Ovaj potencijalni gubitak zvukova može dovesti do odgađanja odgovora pacijenata na razlog zbog kojeg se oglašavaju upozorenje, alarm ili sirena, što pak može dovesti do potencijalnih rizika za zdravlje i sigurnost kao što su hipoglikemija ili hiperglikemija. Ako ovaj problem nastane na pumpi, zvuk se ne može trajno popraviti ili povratiti. Jedini način na koji se zvučne mogućnosti pumpe mogu trajno povratiti jest zamjena pumpe. Čak i ako pumpa ima navedeni problem sa zvukom, nastavit će dostavljati inzulini kako je propisano. Gubitak značajke „vibriranja“ („vibrate“) nije prijavljen kao dio gore navedenog kvara zvuka. Ako pumpa sadržava specifičnu elektroničku komponentu te prođe ispitivanje „Audio Beep“ opisano u nastavku, i dalje postoji mogućnost da će pumpa u budućnosti postati neispravna i izgubiti svoje zvučne mogućnosti.

### **U dopisu koji se šalje vašim pacijentima bit će im objašnjeno da trebaju osposobiti značajku vibriranja („vibrate“) i provesti ispitivanje „Audio Beep“:**

1. Značajka vibriranja („vibrate“) treba biti osposobljena na pumpi. Čak i ako pumpa prođe ispitivanje „Audio Beep“, značajka vibriranja treba biti osposobljena (uz značajku zvuka). Značajkom vibriranja dodaje se dodatna obavijest svim upozorenjima ili alarmima koji se dobivaju na pumpi.

Slijedite korake opisane u nastavku kako biste osposobili značajke vibriranja i zvuka na svojem uređaju.

Pritisnite  za otvaranje stavke **Izbornik (Menu)**, klizite do **Opcije zvuka (Audio Options)**  
Postavite **Zvuk i vibriranje (Audio & Vibrate)** na „On“ (uključeno) i pritisnite **SPREMI (SAVE)**

2. Treba se provesti ispitivanje „Audio Beep“ kako bi se provjerilo postoji li na pumpi ovaj potencijalni problem. Ispitivanje će pokazati rade li na pumpi zvučna sirena i sirena za hitne slučajeve. Koraci za provođenje ovog ispitivanja mogu se pronaći na kraju dopisa za korisnike pumpe.

**Važna napomena:** Korisnici bi trebali periodično ponavljati ovo ispitivanje kako bi provjerili kontinuiranu zvučnu funkcionalnost svoje pumpe.

Ako pumpa ne prođe ispitivanje zvučnog signala, neće trajno povratiti svoje zvučne mogućnosti te će biti potrebna zamjena kako bi se mogle upotrebljavati zvučne značajke pumpe. Čak i ako pumpa sada prođe „Audio Beep” ispitivanje, korisnici bi trebali periodično ponavljati ovo ispitivanje kako bi osigurali kontinuiranu zvučnu funkcionalnost.

Ako pacijenti imaju pitanja o ovom problemu i željeli bi započeti postupak zamjene pumpe, potrebno je nazvati tvrtku Mediligo na broj: +385 1 6454 295 ili kontaktirati na email: [info@mediligo.hr](mailto:info@mediligo.hr)

U tvrtki Medtronic sigurnost pacijenata na prvom nam je mjestu te smo posvećeni pružanju sigurnih i učinkovitih terapija našim pacijentima, koje su podvrgnute rigoroznim kliničkim kontrolama, kontrolama kvalitete i proizvodnje te regulatornim kontrolama. Cijenimo vrijeme i pažnju koje ste posvetili čitanju ove važne obavijesti.

S poštovanjem,



**Andrea Zglavnik**

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


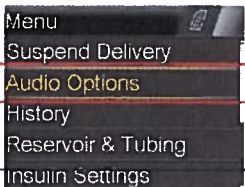
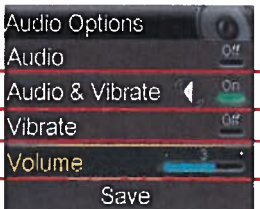
**Medtronic**  
Regulatory Affairs

Prilog:

- Ispitivanje „Audio Beep”

## ISPITIVANJE „AUDIO BEEP“

Slijedite korake opisane u nastavku kako biste provjerili ima li pumpa ovaj problem.

| Inzulinska pumpa MiniMed™ 640G  |   |
|---|---|
| 1   | Pritisnite  kako biste otvorili <b>Izbornik (Menu)</b>   |
| 2   | <p>Odaberite <b>Opcije zvuka (Audio Options)</b></p>   |
| 3   | <p>Provjerite je li <b>Zvuk i vibriranje (Audio &amp; Vibrate)</b> na „On“ („Uključeno“) i klizite do opcije <b>Glasnoća (Volume)</b>.</p>   |
| 4   | <p>Namjestite glasnoću na <b>1</b>, pritisnite <b>Spremi (Save)</b> te slušajte zvučni signal</p> <p>Trebao bi se oglasiti <b>tihi</b> zvučni signal.</p>   |
| 5   | <p>Ponovno odaberite <b>Opcije zvuka (Audio Options)</b>, idite na opciju <b>Glasnoća (Volume)</b> i namjestite glasnoću na <b>5</b>.</p> <p>Pritisnite <b>Spremi (Save)</b> te slušajte zvučni signal</p> <p>Trebao bi se oglasiti <b>glasniji</b> zvučni signal.</p>                                  |
| Zvuk radi ako...  | Zvuk možda ne radi ako...   |
| <p>✓ <b>ČULI STE</b> zvučni signal</p> <p>kad ste pritisnuli Spremi na postavkama glasnoće</p> <p><b>!</b></p> <p>✓ <b>ČULI STE</b> razliku između dvije glasnoće zvučnog signala (1 i 5)</p> | <p>✗ <b>NISTE ČULI</b> zvučni signal</p> <p>kad ste pritisnuli Spremi na postavkama glasnoće</p> <p><b>ILI</b></p> <p>✓ <b>ČULI STE</b> zvučni signal</p> <p>kad ste pritisnuli Spremi na postavkama glasnoće, ali</p> <p>✗ <b>NISTE ČULI</b> razliku između dvije glasnoće zvučnog signala (1 i 5)</p> |
| <p>Uređaj radi kako je propisano. Neka vaš pacijent pobliže nadzire svoju inzulinsku pumpu i može nastaviti terapiju pumpom.</p>  | <p>Ako im je potrebna dodatna pomoć kako bi započeli postupak zamjene, pacijenti bi trebali nazvati tvrtku Mediligo na broj: +385 1 6454 295 ili kontaktirati na email: <a href="mailto:info@mediligo.hr">info@mediligo.hr</a></p>  |

**NAPOMENA:** Preporučujemo da vaši pacijenti često ponavljaju ispitivanje „Audio Beep“ tijekom upotrebe uređaja ili kad god primijete da nisu čuli upozorenje ili alarm koji su se pojavili na ekranu ili za koje se javila vibracija.