Medtronic

Пумпа за инфузија на инсулин MiniMed™ 640G
Привремено неактивна тастатура

Мај, 2017

Референтен број на Medtronic: FA767

Почитуван корисник на пумпата,

Со ова писмо ве информираме за ретката и привремена состојба при која копчињата на тастатурата на Вашата пумпа за инфузија на инсулин MiniMed™ 640G за пациенти може привремено да се заглават и да не реагираат. Ова е известување за дејствие на безбедност, а пациентите не треба да ја вратат или да ја заменат пумпата. Ве молиме да ги прочитате важните информации во продолжение за да Ви помогнеме да сфатите кога може да се случи ова ситуација, и како може да се реши.

Како тастатурата станува привремно неактивна?
Копчињата на тастатурата на пумпите за инсулин MiniMed 640G можат привремено да станат неактивни кога атмосферскиот притисок околу пумпата брзо се покачува или опаѓа. Најверојатно е ова да се случи при патување со авион при полетување или слетување. Доколку тоа се случи, во повеќето случаи можно е дури и да не забележите бидејќи пумпата сама ќе го реши проблемот.

Како ќе забележам ако тоа се случи на мојата пумпа?
За време на оваа привремена состојба, копчето може многу тешко да се притисне или да изгледа како да е притиснато и заглавено на место.

- *Ако забележите дека копчињата на тастатурата тешко се притискаат, пумпата ќе продолжи да го испорачува Вашиот базален инсулин.* Можно е да не можете да го програмирате болусот или да ја прекинете испораката бидејќи копчињата привремено не можат да се притискаат, но проблемот ќе се реши сам, обично во рок од 30 минути.

- *Ако копчето е заглавено во притисната положба, по три (3) минути се активира аларм за „Заглавено копче“ кој ја прекинува испораката на инсулин (вклучително и базален).* Можно е да не можете да го исклучите алармот бидејќи тастатурата не реагира. Во ретка ситуација кога ова трае подолго од 10 минути, пумпата ќе почне да емитува звучен сигнал.

  Штом ќе се активира алармот, а инсулинот се прекинува, нема да можете да го програмирате болусот или да ја продолжите испораката на инсулин се додека алармот не се исклучи.

Што треба да направам ако тоа се случи на мојата пумпа?
Ако ја забележите оваа сотојба на тастатурата и сакате веднаш да го решите проблемот за да го програмирате болусот или да го прекинете алармот, отстранете го капачето на батеријата од пумпата, а потоа вратете го назад.

НАПОМЕНА: Мора да имате достапна полна нова АА батерија во случај пумпата да емитува сигнал за вметнување нова батерија.

Што ако имам повеќе прашања?
Доколку имате други прашања или грижи, побарајте го додатокот со Најчесто поставувани прашања во прилог на ова писмо. Исто така секогаш можете да му се обратите на претставник на Medtronic во Вашата земја, Емилија Несторовска на +389 23204438.

Medtronic

Напомена: *Оваа состојба не се јавува кај Инсулинските пумпи MiniMed™ Paradigm.*

Medtronic ги смета безбедноста на пациентот и задоволувањето на купувачите за наши примарни приоритети. Ви благодариме за времето и вниманието посветено на ова важно изестување.

Контакт: Одговорно лице за Фармаковигиланца и Материовигиланца
Невена Станкова Доневска
+389 72211085

<u>Прилог: Најчесто поставувани прашања</u>

П. ДАЛИ Е ОВА ПОВИК?

Не, не треба да ја вратите Вашата пумпа.

П. ДАЛИ ТРЕБА ДА ЈА ЗАМЕНАМ ПУМПАТА АКО СЕ СЛУЧИ ОВОЈ ПРОБЛЕМ?

Не, не треба да ја замените Вашата пумпа освен ако отстранувањето и повторното поставување на капачето на батеријата не го реши проблемот. Доколу тоа не го намали притисокот, а тастатурата не функционира нормално, тогаш јавете се на локалниот претставник на Medtronic кој ќе го детектира проблемот и ќе открие кои следни чекори треба да се преземат.

П. ШТО ТРЕБА ДА НАПРАВАМ ЗА ДА ГО РЕШАМ ПРОБЛЕМОТ АКО СЕ ЈАВИ КАЈ МОЈАТА ПУМПА?

Најлесна работа што треба да ја направите ако не се емитува аларм за „Заглавено копче" е да почекате пумпата сама да го реши проблемот. Но, ако сакате Вашата пумпа брзо да се врати во нормална состојба, најбрзото решение е да го отстраните капачето на батеријата и да го вратите назад на пумпата.

П. ШТО МОЖАМ ДА СТОРАМ ДЕДЕКА ПАТУВАМ СО АВИОН ЗА ДА ЈА ИЗБЕГНАМ ПОЈАВАТА НА ОВАА СИТУАЦИЈА?

Ова е многу ретка и привремена состојба, која не очекуваме да се случи. Сепак, ако сакате целосно да ја избегнете додека патувате со авион, треба привремено да го отстраните капачето на батеријата при полетувањето и слетувањето, а потоа само вратете го откако летот ќе се изедначи на надморска височина.

Запаметете: Се препорачува да носите дополнителни батерии и помошна терапија особено при патување во случај да дојде до недостапност на Вашата пумпа која е малку веројатна.

П.ДАЛИ МОЖАМ ДА ПРЕЗЕМАМ НЕКОИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ДА ЈА СПРЕЧАМ ПОЈАВАТА НА ОВОЈ ПРОБЛЕМ?

Најдобро дејствие со кое може да се гарантира дека терапијата не е или е минимално прекината заради оваа ситуација е:
а) Секогаш да носите полна нова АА батерија за пумпата
б) Секогаш да носите помошна терапија препишана од здравствен работник во случај на недостапност на пумпата која е малку веројатна.

Medtronic

П. ДАЛИ МОЈАТА ПУМПА ЌЕ ПРЕСТАНЕ ДА ИСПОРАЧУВА ИНСУЛИН АКО СЕ ПОЈАВИ ОВОЈ ПРОБЛЕМ?

Вашата пумпа ќе престане да испорачува инсулин ако копчето е заглавено или во притисната положба три (3) минути, а алармот за „Заглавено копче" е активиран со што се прекинува инсулинот.

Во случај кога копчињата на тастатурата тешко се притискаат, испораката на инсулин нема да биде прекината.

П.ДАЛИ ОВА ВЛИЈАЕ И ВРЗ ПРИТИСОКОТ ВО РЕЗЕРВОАРОТ?

Не, р-капачето на резервоарот овозможува, резервоарот за инсулин поврзо да го изедначи притисокот отколку остнатиот дел од телото на пумпата. Затоа, испораката на инсулин ќе продолжи како и обично освен ако тастатурата на пумпата не е заглавена и не емитува аларм.

П. ШТО ТРЕБА ДА СТОРАМ АКО СО ОВА НЕ СЕ РЕШИ ПРОБЛЕМОТ?

Ако отстранувањето и повторното враќање на капачето на батеријата не ја подобри реакцијата на тастатурата, тогаш јавете са на Вашиот локален претставник на Medtronic, Емилија Несторовска Чурковска на +389 23204438.