

Итно известување за безбедност на терен Инсулински пумпи серија MiniMed™ 600 ПРСТЕН ЗА ДРЖЕЊЕ НА ПУМПАТА

Потсетник за известувањето за безбедност започнато во ноември 2019

Јуни 2020

Референтен број на Medtronic: FA896

Почитуван корисник на пумпата,

Сакавме да извршиме следење со Вас во врска со итното известување за безбедност на терен кое го испративме во ноември 2019 год.

Ова известување е потсетник за Вас да продолжите да го проверувате прстенот за држење на Вашата пумпа, дали садот правилно се прицврства на место со помош на прстенот за држење. Како што бевте претходно известени, ова потсетување го примате бидејќи според нашата евиденција можно е да користите инсулинска пумпа од серија MiniMed™ 600.

Опис на проблемот:

Инсулинската пумпа од серијата MiniMed™ 600 е дизајнирана со прстен за држење на пумпата за прицврстување на садот во инсулинската пумпа. Пријавени се инциденти заради олабавен сад кој повеќе не може да се прицврсти во пумпата. Садот може да се олабави заради скршен прстен за држење или заради негов недостаток со што се спречува негово правилно прицврстување на пумпата. Прстенот за држење може да биде скршен, на пример како резултат на испуштање или удирање на пумпата на тврда површина.

Ако садот не е правилно прицвртен на пумпата, може да предизвика прекумерна или недоволна испорака на инсулин, што би можело да доведе до хипогликемија или хипергликемија.

- На пример, ако прстенот за држење на пумпата е скршен или одвоен од пумпата, а корисникот го враќа садот во пумпата додека комплетот за инфузија е приклучен на телото, тоа би можело да предизвика брза инфузија на инсулин, што би можело да доведе до хипогликемија. Може да дојде до недоволната испорака на инсулин ако садот не е правилно прицвртен наместо од прстенот за држење, на тој начин создавајќи простор помеѓу пумпата и садот, спречувајќи ја пумпата да го потиснува очекуваниот инсулин во телото, што би можело да доведе до хипергликемија.

Проблемот може да се однесува на корисниците на инсулинска пумпа од серијата MiniMed™ 600. Бројот на модел на пумпата може да се најде директно на долнот дел од задната страна на помагалото.

Инсулинска пумпа	Број на модел
Пумпа MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712
Пумпа MiniMed™ 670G	MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782



Потребни дејствија:

- Проверете го прстенот за држење на пумпата.



- Ако садот не се прицврствува во пумпата или прстенот за држење е лабав, оштетен или недостасува, престанете да ја користите инсулинската пумпа и вратете се на резервниот план за рачни инјекции на инсулин во согласност со препораките на Вашиот лекар. **НЕ го враќајте садот во пумпата додека е приклучен бидејќи по грешка може да си дадете голем болус на инсулин и јавете се на линијата за помош на <+389 72 254 981>.**
- Ако садот се прицврствува правилно на место од прстенот за држење, продолжете да ја користите пумпата. Запаметете секогаш да ги следите упатствата за употреба за правилно вметнување на садот.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ПРЕПОРАЧАНИ ЗА СИТЕ ПАЦИЕНТИ

- Ако случајно ја испуштите или удрите пумпата, проверете дали има оштетување на пумпата и прстенот за држење .
- Рутински проверете го прстенот за држење на пумпата и проверете дали садот се прицврствува на место при секоја промена на поставка.

Во Medtronic, безбедноста на пациентот е врвен приоритет, и посветени сме на испорака на безбедни и ефикасни технологии кои се подложени на строги клинички, квалитативни, производствени и регулаторни контроли за нашите корисници. Ви благодариме за времето и вниманието за читање на ова важно потсетување за известување.

Како и секогаш, ние сме тука да Ве поддржиме. Доколку имате други прашања или Ви е потребна помош, јавете се на линијата за помош на <+389 72 254 981, Емилија Несторовска Чурковска>.

Одговорно лице за фармаковигиланца и материовигиланца
Невена Станкова Доневска
nstankova@alkaloid.com.mk

