

Безбедносно известување Инсулинска пумпа од серијата MiniMed™ 600 и 700

Програмирање базална поставка

MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
MiniMed™ 670G	MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782, MMT-1760, MMT-1761, MMT-1762, MMT-1741, MMT-1742
MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860
MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
MiniMed™ 770G	MMT-1881, MMT-1882, MMT-1892, MMT-1891
MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

Јануари 2022 г.

Референтен број на Medtronic: FA1216

Почитуван/-а лекар, здравствен работник,

го добивте писмово бидејќи нашите записи велат дека еден или повеќе од вашите пациенти добиле нова или заменска инсулинска пумпа во последните 6 месеци. Пумпата што ја добил вашиот пациент НЕ беше однапред програмирана со неговите базални стапки или други верификувани поставки (на пример, поставките за болус, сензор итн.), коишто мора да се постават и зачуваат на пумпата пред нејзината употреба. Ако е предвидено поставките за базалната стапка да се постават, но не и да се внесат или да се внесат, но да не се зачуваат пред употребата на пумпата, тоа може да резултира со премала испорака на базален инсулин. Премалата испорака на инсулин може потенцијално да предизвика тешка хипергликемија, што пак може да доведе до смртна дијабетична кетоацидоза (DKA). Како што е опишано во водичот за корисници, кога се програмираат поставките за базална стапка, пациентот мора да лизга надолу за да избере „Done“ (Извршено) и потоа да избере „Save“ (Зачувај) на следниот екран за да се активираат поставките за базална стапка. Ако не се избере „Save“ (Зачувај), тогаш базалните поставки нема да се постават.

Пријавени се сериозни повреди со употребата на инсулински пумпи од сериите MiniMed™ 600 и MiniMed™ 700 кои може директно да се припишат на тоа што не биле поставени базални стапки. Освен тоа, пријавен е и еден смртен случај, иако по ревизија од независни клинички стручњаци, непоставените базални стапки не беа припишани како директна причина. Ако базалните стапки не се поставени во пумпата кога треба да се, тоа има потенцијал да го предизвика гореспоменатото.

ШТО ТРЕБА ДА ПРЕЗЕМЕТЕ:

- 1) Информирајте ги засегнатите корисници на инсулинската пумпа од сериите MiniMed™ 600 и 700 со користење на приложеното писмо.
- 2) Дајте го ова известување на сите оние кои треба да бидат запознаени со ова во рамки на вашата организација или на која било организација каде што се префрлени потенцијално засегнатите помагала.

Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) е известена за ова дејство.

Во Medtronic, безбедноста на пациентите е наш врвен приоритет и посветени сме на испораката на безбедни и ефикасни терапии. Се извинуваме за какви било непријатности што проблемов можеби ги предизвикал и ги цениме одвоеното време и внимание за да го прочитате ова важно известување.

Ако имате некакви прашања или ви е потребна помош, контактирајте со вашиот претставник на Medtronic на enestorovska@alkaloid.com.mk

Одговорно лице за фармаковигиланца и материовигиланца:

Невена Станкова Донева

+389 72 211 085

nstankova@alkaloid.com.mk

Прилог:

- Писмо за корисник на пумпата



Безбедносно известување Инсулинска пумпа од серијата MiniMed™ 600 и 700 Програмирање базална поставка

MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
MiniMed™ 670G	MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782, MMT-1760, MMT-1761, MMT-1762, MMT-1741, MMT-1742
MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860
MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
MiniMed™ 770G	MMT-1881, MMT-1882, MMT-1892, MMT-1891
MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

Јануари 2022 г.

Референтен број на Medtronic: FA1216

Почитуван кориснику на пумпата,

го добивте писмово бидејќи нашите записи велат дека во последните 6 месеци сте добиле нова или заменска инсулинска пумпа. Сакаме да ве потсетиме дека пумпата што ја добивте НЕ беше однапред програмирана со вашите базални стапки или други верификувани поставки (на пример, поставките за болус, сензор итн.), коишто мора да се постават и зачуваат на пумпата пред нејзината употреба. Внимателно прегледајте ги упатствата долу и погледнете го водичот за корисници за да потврдите дека вашите поставки се зачувани и, ако не се, програмирајте ја инсулинската пумпа со овие важни поставки и проверете добро дали се зачувани правилно.

Базалниот инсулин е „заднинскиот“ инсулин што е потребен во еден ден за да се одржуваат вашите целни вредности на гликоза кога не јадете. Вашиот базален инсулин е одговорен за околу половината од Вашите дневни потреби за инсулин. Испораката на базален инсулин е важна компонента од вашата вкупна доза на инсулин. Ако е предвидено поставките за базалната стапка да се постават, но не да се внесат или да се внесат, но да не се зачуваат пред употребата на пумпата, тоа може да резултира со премала испорака на базален инсулин. Премалата испорака на инсулин може потенцијално да предизвика тешка хипергликемија, што пак може да доведе до смртна дијабетична кетоацидоза (DKA). Како што е опишано во водичот за корисници, кога се програмираат поставките за базална стапка, мора да лизгате надолу за да изберете „Done“ (Извршено) и потоа да изберете „Save“ (Зачувај) на следниот екран за да се активираат поставките за базална стапка. Ако „Save“ (Зачувај) не е избрано, тогаш базалните поставки нема да се постават.

Пријавени се сериозни повреди со употребата на инсулински пумпи од сериите MiniMed™ 600 и MiniMed™ 700 кои може директно да се препишат на тоа што не биле поставени базални стапки. Освен тоа, пријавен е и еден смртен случај, иако по ревизија од независни клинички стручњаци, непоставените базални стапки не беа припишани како директна причина. Ако базалните стапки не се поставени во пумпата кога треба да се, тоа има потенцијал да го предизвика гореспоменатото.

ШТО ТРЕБА ДА СЕ ПРЕЗЕМЕ

Нови корисници со нов уред:

1. Не користете ја пумпата додека не се консултирате со лекар за да се одредат поставките.
2. Програмирајте ги поставките како што е опишано во чекорите 4 (c) и (d) долу.

Постоечки корисници: Заменски или надградени уреди

3. Верификувајте ги тековните поставки за базална стапка
За да ги проверите тековните поставки за базална стапка во вашата пумпа, следете ги упатствата во водичот за корисници за вашиот модел на пумпа.
4. Проверете дали поставките за базална стапка се присутни на вашата пумпа
Ако поставките за базална стапка се присутни на пумпата:
 - a. Не е потребно дејство. За во иднина, може и да ги зачуваат поставките на CareLink™ или да ги запишете на хартија и да ги чувате на безбедно место.



Medtronic

Ако поставките за базалната стапка не се присутни на вашата пумпа, преземете ги следниве мерки:

- b. Лоцирајте ги поставките за вашата пумпа, вклучително поставките за базалната стапка и консултирајте се со вашиот лекар за да потврдите дека се тековни.
 - i. Ако не можете да стапите во контакт со вашиот лекар, но претходните поставки биле поставени на CareLink™ во изминатите 90 дена, најавете се во вашиот CareLink™ Personal, отидете на „Reports“ (Извештаи), потоа изберете „Select custom range“ (Изберете приспособен опсег) за да изберете седмица во која биле поставени претходните поставки на пумпата, изберете „DEVICE SETTINGS SNAPSHOT“ (СНИМКА ОД ПОСТАВКИ НА ПОМАГАЛПО) и изберете „Generate reports“ (Генерирајте извештаи). Поставките треба да имаат базална стапка што не е нула.
- c. Програмирајте ја новата или заменската инсулинска пумпа со сите верификувани поставки. Погледнете го водичот за корисници на пумпата за детални упатства околу програмирањето на инсулинската пумпа. Ако ги имате поставките, но ви треба помош при програмирање на пумпата, контактирајте со /вашиот контакт за Medtronic на enestorovska@alkaloid.com.mk.
- d. Како што е наведено во водичот за корисници, за време на програмирањето на базалните поставки на вашата пумпа, одговорете на сите екрани на пумпата за да се осигурите дека базалните поставки се зачувани. Како што е прикажано во секвенцата на екранот долу, мора прво да лизгате надолу за да изберете „Done“ (Извршено), а потоа изберете „Save“ (Зачувај) на следниот екран. Поставките се успешно зачувани кога ќе се прикаже пораката „Changes saved“ (Промените се зачувани) на екранот.



Точните базални стапки прикажани горе се само за пример.

Како и секогаш, тука сме да ве поддржиме. Ако имате други прашања или ви треба помош, контактирајте со вашиот контакт за Medtronic на enestorovska@alkaloid.com.mk

Во Medtronic, безбедноста на пациентите е наш врвен приоритет и посветени сме на испораката на безбедни и ефикасни терапии. Се извинуваме за какви било непријатности што проблемов можеби ги предизвикал и ги цениме одвоеното време и внимание за да го прочитате ова важно известување.

Одговорно лице за материовигиланца:

Невена Станкова Донеvска

+389 72 211 085

nstankova@alkaloid.com.mk

