

## Итно известување за безбедност на терен Инсулински пумпи MiniMed™ серији 600 Прстен за држење на пумпата

Ноември 2019

Референтен број на Medtronic: FA896

Почитуван лекар, здравствен работник,

Ова писмо го примате, бидејќи според нашата евиденција ги следите пациентите коишто е можно да користат инсулинска пумпа MiniMed™ серија 600. Бидејќи Вашата безбедност е наш врвен приоритет, Ве известуваме за потенцијалниот безбедносен ризик. Целта на ова писмо е да Ве информира дека ќе ги известиме сите пациенти коишто може да имаат инсулинска пумпа MiniMed™ серија 600.

### Опис на проблемот:

Инсулинската пумпа MiniMed™ серија 600 е дизајнирана со прстен за држење на пумпата за прицврстување на садот во инсулинската пумпа. Имало пријавени инциденти на олабавување на садот кој повеќе не може да се прицврсти во пумпата. Садот може да се олабави заради скршен прстен за држење или заради негов недостаток што го спречува правилното прицврстување. Прстенот за држење може да биде скршен, на пример како резултат на испуштање или удар на пумпата на тврда површина.

Ако садот не е правилно прицврстен во пумпата, би можел да предизвика прекумерна или недоволна испорака на инсулин, што потоа би можело да доведе до хипогликемија или хипергликемија.

- На пример, ако прстенот за држење на пумпата е скршен или се одвои од пумпата, а корисникот го врати садот во пумпата додека комплетот за инфузија е сеуште приклучен на телото, тоа би можело да доведе до брза инфузија на инсулинот, што би можело да предизвика хипогликемија. Би можело да дојде до недоволна испорака на инсулин ако садот не е правилно прицврстен на место со помош на прстенот за држење, со што ќе се создаде простор помеѓу пумпата и садот, и ќе ја спречи пумпата да го потиснува очекуваниот инсулин во телото, што би можело да предизвика хипергликемија.

Проблемот може да ги засегне корисниците на инсулинската пумпа MiniMed™ серија 600. Бројот на модел на пумпа може да се најде директно во долниот дел или на задната страна од Вашиот уред.

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

### ДЕЈСТВИЈА КОИ ТРЕБА ДА ГИ ПРЕВЗЕМЕ ПАЦИЕНТОТ:

1. Проверете го прстенот за држење на Вашата пумпа.





2. Ако садот не се прицврстува во пумпата или прстенот за држење на пумпата е лабав, оштетен или недостасува, **прекинете да ја користите инсулинската пумпа** и вратете се на резервниот план на мануелно инјектирање инсулин според препораките на Вашиот лекар. **НЕ ГО ВРАЌАЈТЕ садот во пумпата додека е приклучена бидејќи по грешка би можеле да си испорачате голем болус на инсулин** и јавете се во центарот за помош на тел + 389 2 3217 670, Емилија Несторовска Чурковска.
3. Ако садот правилно се прицврстува на место со помош на прстенот за држење, продолжете да ја користите пумпата. Запаметете секогаш да ги следите упатствата за употреба за тоа како правилно да го вметнете садот.

#### МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ КОИ СЕ ПРЕПОРАЧУВААТ НА СИТЕ ПАЦИЕНТИ

1. Ако случајно ја испуштите или удриете Вашата пумпа, проверете ја пумпата и прстенот за држење да не имаат оштетување.
2. Рутински проверете го прстенот за држење на пумпата и проверете го садот дали е прицврстен на место при секоја промена на поставката.

Надлежниот орган во Вашата земја е известен за ова дејствие.

Во Medtronic, безбедноста на пациентот е наш врвен приоритет, и ние сме посветени на испорака на безбедни и ефикасни терапии со најголем квалитет и можна сигурност. Ви благодариме на времето и вниманието посветено на ова важно известување.

Сите пациенти коишто имаат дополнителни прашања или имаат потреба од помош можат да се јават во нашиот центар за помош на тел: + 389 2 3217 670, Емилија Несторовска Чурковска.

Одговорно лице за фармаковигиланца и материовигиланца  
Невена Станкова Донеvsка  
+389 72 211 085

#### Прилог:

- Писмо за корисниците на пумпата

